

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

**CALIDAD DE VIDA Y CALIDAD DEL SONIDO EN
PACIENTES IMPLANTADOS CON EL IMPLANTE
OSTEINTEGRADO BONE ANCHORED HEARING
AID (BAHA)**

DOCTORANDO: ASIER LEKUE MADINABEITIA
DIRECTOR DE LA TESIS: LUIS LASSALETIA ATIENZA
MADRID, 2017

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



CALIDAD DE VIDA Y CALIDAD DEL SONIDO EN PACIENTES IMPLANTADOS CON EL IMPLANTE OSTEINTEGRADO BONE ANCHORED HEARING AID (BAHA)

DOCTORANDO: ASIER LEKUE MADINABEITIA

DIRECTOR DE LA TESIS: LUIS LASSALETIA ATIENZA

MADRID, 2017

A mi hija, Kattalin
A mi mujer, Zuriñe
A mis padres, Pedro e Inma

AGRADECIMIENTOS

Por fin ha llegado el día en que, ya escrita esta tesis, me veo en disposición de escribir estas palabras. A veces con gran ilusión, otras veces con desidia e incluso con desesperación, he conseguido ir dando forma a este importante proyecto personal. Pero no lo he conseguido solo, un gran número de personas han estado ahí detrás, brindándome su apoyo de una forma u otra, de forma desinteresada, y a ellos dedico estas palabras, con toda mi gratitud y cariño:

A Zuriñe, mi gran apoyo, por todas tus palabras de ánimo, por ser mi sustento moral cuando no me salían las cosas como yo esperaba, por las horas que te he robado escribiendo esta tesis. Sin ti esta tesis habría sido imposible.

A mis padres y mi hermana, por sus palabras de ánimo, por aguantarme mis momentos de mal humor, por enseñarme a intentar superarme siempre.

Al Dr. Luis Lassaletta, gran maestro, tutor y compañero, por ofrecerme realizar esta tesis y guiarme y apoyarme en todo momento de su realización, respondiendo a todas mis dudas cuando las he tenido, y sobre todo, por servirme de ejemplo de esmero y dedicación profesional constante.

Al Profesor Javier Gavilán, con quien he podido iniciarme en el apasionante mundo de la otorrinolaringología, y de quien he adquirido todos los cimientos para el desarrollo de esta profesión. Muchas gracias por tu apoyo y disponibilidad.

A todos mis compañeros y amigos con los que he compartido y comparto mi andadura profesional en los Hospitales La Paz, Basurto y Txagorritxu, por enseñarme tantas cosas y por echarme una mano siempre que lo he necesitado. Especialmente me gustaría agradecer a la Dra. Sánchez Cuadrado, al Dr. Zabala, y la Dra. Odriozola sus buenos consejos y su inestimable ayuda para el desarrollo de esta tesis.

Al Servicio de Estadística del Hospital La Paz, en concreto a la Dra. Madero, por su valiosa ayuda para elaborar el análisis estadístico de esta tesis.

Y finalmente, a todos los pacientes que colaboraron en este estudio, por su disposición, y porque intentar ayudarlos y mejorar su calidad de vida da sentido a esta profesión.

ÍNDICE

I.	JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	11
1.	Justificación	13
2.	Objetivos	14
II.	INTRODUCCIÓN	17
1.	Hipoacusia e implantes de conducción ósea	19
1.1.	Concepto de hipoacusia	19
1.1.1.	Clasificación de las hipoacusias	19
1.1.2.	Epidemiología de las hipoacusias	23
1.2.	Tratamiento de la hipoacusia de transmisión o mixta	25
1.3.	Tratamiento de la hipoacusia neurosensorial profunda unilateral	28
1.4.	Implantes de conducción ósea	29
1.4.1.	Fisiología de la conducción ósea	29
1.4.2.	Evolución histórica de los implantes osteointegrados	29
1.4.3.	Clasificación de los dispositivos de conducción ósea	32
1.4.4.	Componentes del implante osteointegrado BAHA	33
1.4.5.	Pacientes candidatos a un implante de conducción ósea	35
1.4.6.	Prueba del dispositivo previa a la cirugía	37
1.4.7.	Cirugía del implante osteointegrado	38
1.4.8.	Osteointegración del implante	42
1.4.9.	Complicaciones de los implantes osteointegrados	43
1.4.10.	Resultados auditivos con el implante osteointegrado	45
2.	Calidad de vida	46
2.1.	Concepto de calidad de vida	46

2.1.1. Calidad de vida relacionada con la salud	47
2.2. Repercusión de la hipoacusia en la calidad de vida	48
2.3. Instrumentos de medida de la hipoacusia y de la calidad de vida	48
2.3.1. Instrumentos de medida de la hipoacusia	48
2.3.2. Instrumentos de medida de la calidad de vida	49
3. Calidad del sonido	52
3.1. Concepto	52
3.2. Instrumentos de medida	52
III. MATERIAL Y MÉTODO	55
1. Características del estudio	57
2. Participantes en el estudio	58
1.1. Planificación	58
1.2. Criterios de inclusión y exclusión	58
1.3. Aspectos éticos	58
3. Valoración de resultados	59
2.1. Estudio demográfico	59
2.2. Estudio audiológico	59
2.3. Metodología estadística	60
4. Glasgow Benefit Inventory (GBI)	61
5. Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)	62
6. Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI)	64
IV. RESULTADOS	67
1. Participantes en el estudio	69
2. Variables demográficas	69
3. Variables audiológicas	72
4. Resultados de calidad de vida	76
4.1 Resultados del Glasgow Benefit Inventory	76
4.2 Resultados del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire	80

5. Resultados de calidad del sonido	84
5.1 Resultados del Hearing Implant Sound Quality Index	84
V. DISCUSIÓN	87
1. Selección de pacientes y cuestionarios	89
1.1. Selección de cuestionarios	89
1.2. Selección de pacientes	90
2. Resultados de calidad de vida en pacientes con implante osteointegrado	91
2.1. Resultados globales de calidad de vida con el GBI	91
2.2. Resultados globales de calidad de vida con el NCIQ92	
2.3. Resultados de calidad de vida según etiología	93
2.4. Resultados de calidad de vida con otros dispositivos auditivos	95
2.5. Utilidad de los cuestionarios de calidad de vida para el estudio de la mejoría subjetiva post-implantación	95
3. Resultados de calidad del sonido en pacientes con implante osteointegrado	96
4. Resultados audiométricos y persistencia del acúfeno en pacientes con implante osteointegrado	98
4.1. Resultados audiométricos post-implantación	98
4.2. Comparación del implante de conducción ósea con otras soluciones auditivas	98
4.3. Utilidad del implante de conducción ósea en la mejoría de otros parámetros auditivos	99
4.4. Evaluación de los candidatos a implante de conducción ósea	101
5. Evolución del acúfeno en pacientes con implante osteointegrado	102
6. Otras consideraciones	103
6.1. Grado de aceptación de la cirugía del implante osteointegrado	103
6.2. Complicaciones de la cirugía del implante de conducción ósea	104

6.3.	Implantes transcutáneos y otras alternativas a los implantes osteointegrados	104
6.4.	Implantación bilateral	105
6.5.	Coste-efectividad	106
VI.	CONCLUSIONES	107
VII.	ANEXOS	111
1.	Anexo I: Información para el paciente	113
2.	Anexo II: Ficha de datos del paciente	114
3.	Anexo III: Versión española del GBI	118
4.	Anexo IV: Versión española del NCIQ prospectivo	121
5.	Anexo V: Versión española del NCIQ retrospectivo	127
6.	Anexo VI: Versión española del HISQUI	133
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	139

I. JUSTIFICACIÓN

Y OBJETIVOS

1. JUSTIFICACIÓN

En nuestra práctica clínica estamos acostumbrados a tratar pacientes con hipoacusia, y a observar que dicho déficit les genera dificultades en su vida diaria. Dependiendo del tipo y el grado de pérdida auditiva contamos con diferentes opciones terapéuticas para rehabilitar el déficit auditivo, entre ellas los implantes de conducción ósea. Es parte de nuestra labor comentar dichas opciones a nuestros pacientes, en qué se basan, así como explicar de forma realista las expectativas que pueden esperar de ellas.

Pese a que, a priori, el tratamiento del problema auditivo debería suponer una mejora para estos individuos, no es sencillo establecer una relación directa entre los cambios auditivos que se obtienen y la repercusión en la vida diaria de estos pacientes, y menos aún lograr su cuantificación.

Consideramos que es fundamental tener en cuenta todas las repercusiones que supone el ser portador de un implante de conducción ósea para el paciente con hipoacusia, dado que, según el caso, pequeños cambios en la audición pueden suponer una gran mejora en la vida diaria del paciente y lo contrario, importantes modificaciones en la audición no afectan en la misma medida a su calidad de vida.

A día de hoy, existen numerosos cuestionarios que miden distintas variables relacionadas con los implantes auditivos. Entre todos ellos elegimos el Glasgow Benefit Inventory (GBI), el Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI) y el Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire, por estar validados en español, porque estudian distintos subdominios dentro de la calidad de vida, y por haber sido utilizados previamente en otros dispositivos auditivos, permitiéndonos la comparación de la calidad de vida y el sonido.

El Glasgow Benefit Inventory (GBI) es un instrumento de medida ampliamente utilizado, que valora a través de 18 ítems los cambios generados en la calidad de vida tras cirugías en el área otorrinolaringológica. El Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) es un cuestionario de calidad de vida que valora los cambios percibidos por el paciente tanto en la audición, como en el lenguaje y otros aspectos psicosociales. Este instrumento presenta la ventaja de valorar la situación subjetiva del sujeto antes y después de recibir su implante coclear. El Hearing Implant Sound Quality

Index (HISQUI) es un cuestionario que cuantifica el nivel de beneficio auditivo autopercebido por el paciente en situaciones de audición cotidianas

Los resultados obtenidos en estos cuestionarios, junto con los datos audiológicos, nos permiten aproximar la mejora que va a percibir el paciente tras la implantación, y valorar la pertinencia de elegir el implante de conducción ósea como tratamiento frente a otras posibilidades terapéuticas, según la etiología y las características del paciente.

La justificación de este trabajo radica en la necesidad de comparar los diferentes perfiles de pacientes candidatos a un implante de conducción ósea y comprobar el impacto esperable según su etiología y grado de pérdida auditiva, tanto en términos auditivos como en calidad de vida. De esta forma se puede ofrecer al paciente información realista de las expectativas de mejora de su problema, así como permitir al profesional valorar y comparar los implantes de conducción ósea frente a otras opciones terapéuticas para cada paciente.

2. OBJETIVOS

- Cuantificar la mejoría de la calidad de vida en pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta implantados con el implante osteointegrado BAHA.
- Cuantificar la mejoría de la calidad de vida en pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral implantados con el implante osteointegrado BAHA.
- Analizar la calidad de sonido percibida por pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta y por pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral implantados con el implante osteointegrado BAHA.
- Determinar el impacto de otras variables demográficas, sociales y médicas como la edad, las horas de uso del implante, el nivel de estudios, o las características de la hipoacusia sobre los resultados auditivos y la calidad de vida de los pacientes implantados con BAHA, tanto en los pacientes con

hipoacusia moderada o mixta como en los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral.

- Analizar el impacto del dispositivo BAHA en la evolución del acúfeno percibido por los pacientes implantados.

II. INTRODUCCIÓN

1. HIPOACUSIA E IMPLANTES DE CONDUCCIÓN

ÓSEA

1.1. CONCEPTO DE HIPOACUSIA

La audición es la capacidad de percibir el sonido a través del sentido del oído, y por tanto uno de los pilares fundamentales en las relaciones entre individuos. Cuando se produce una disminución o pérdida de la capacidad auditiva por una dificultad o imposibilidad para oír normalmente, tanto por alteración anatómica como fisiológica del sistema auditivo, hablamos de hipoacusia o sordera. Sus consecuencias varían de una persona a otra en función del lugar de la vía auditiva dañado, el grado de disminución de la audición, el momento en que se instaura esta pérdida y la afectación de uno o de los dos oídos.

1.1.1. CLASIFICACIÓN DE LA HIPOACUSIA

A. En función del lado afectado:

- Hipoacusia unilateral: Pérdida auditiva que afecta únicamente a un solo oído, en mayor o menor grado.
- Hipoacusia bilateral: Pérdida auditiva que tiene lugar en ambos oídos, sin que se afecten necesariamente por igual sus umbrales auditivos.

B. En función de la localización de la lesión en la vía auditiva:

La onda sonora entra al oído por el conducto auditivo externo y hace que la membrana del tímpano vibre. Las vibraciones transmiten el sonido en forma de energía mecánica, mediante la acción de palanca de los huesecillos hacia la ventana oval. Este sistema proporciona una amplificación de la señal sonora de unos 35 dB. Por otra parte, el sonido puede llegar hasta la cóclea a través de la denominada vía ósea, por la que se transmite una vibración sonora al cráneo que pondrá en movimiento los líquidos del laberinto.

Esta energía mecánica es transmitida a la cóclea, donde se convierte en energía eléctrica que viaja por el nervio vestíbulo-coclear hacia el sistema nervioso central, donde es analizado e interpretado como sonido en su forma final.

En función del lugar donde se encuentre afectada la vía auditiva, las hipoacusias pueden clasificarse en:

- Hipoacusia de transmisión o conductiva: se produce por alteración del oído externo o el oído medio, que son las estructuras encargadas de conducir la onda sonora hasta el oído interno.
- Hipoacusia de percepción o neurosensorial: se produce por una alteración en la recepción de la señal acústica a nivel de la cóclea, o en la transmisión de la información a nivel de las vías nerviosas auditivas. Así puede clasificarse a su vez en:
 - Hipoacusia coclear: debida a una alteración en la transducción, que convierte la señal acústica mecánica en una señal eléctrica.
 - Hipoacusia retrococlear: debida a una alteración de la transmisión de la señal eléctrica desde la cóclea hasta los centros auditivos corticales.
- Hipoacusia mixta: consiste en una combinación de las anteriores, por lesión tanto en la transmisión como en la conducción de la señal auditiva.

Las indicaciones para la implantación del dispositivo BAHA incluirían tanto las hipoacusias de transmisión como mixtas, así como las hipoacusias neurosensoriales profundas unilaterales.

C. En función del grado de pérdida auditiva:

Las clasificaciones de la hipoacusia más utilizadas en función del grado de pérdida son las propuestas por el Bureau International

d'Audiophonologie (BIAP) y la American Speech and Hearing Association (ASHA). Las frecuencias y la clasificación varían en ambas propuestas, aunque las dos proponen la promediación de las frecuencias del lenguaje para la clasificación del grado de impedimento funcional de la audición.

- ***Recomendación BIAP 02/1¹:***

I. Audición infranormal.

- La pérdida tonal media no sobrepasa 20 dB.

Se trata eventualmente de una pérdida tonal ligera sin incidencia social.

II. Deficiencia auditiva leve.

- La pérdida tonal media está comprendida entre 21 dB y 40 dB. El habla con voz normal es percibida, sin embargo, se percibe difícilmente con voz baja o lejana. La mayoría de los ruidos familiares son percibidos.

III. Deficiencia auditiva moderada.

- Primer grado: La pérdida tonal media está entre 41 y 55 dB.
- Segundo grado: La pérdida tonal media está entre 56 y 70 dB.
- El habla es percibida si se eleva un poco la voz. El sujeto entiende mejor si mira cuando le hablan. Se perciben aún algunos ruidos familiares.

IV. Deficiencia auditiva severa.

- Primer grado: La pérdida tonal media está entre 71 y 80 dB.
- Segundo grado: La pérdida tonal media está entre 81 y 90 dB.

- El habla es percibida con voz fuerte cerca del oído. Los ruidos fuertes son percibidos.

V. Deficiencia auditiva profunda.

- Primer grado: La pérdida tonal media está entre 91 y 100 dB.
- Segundo grado: La pérdida tonal media está entre 101 y 110 dB.
- Tercer grado: La pérdida tonal media está entre 111 y 119 dB. Ninguna percepción de la palabra. Solo los ruidos muy potentes son percibidos.

VI. Deficiencia auditiva total - cofosis.

- La pérdida tonal media es de 120 dB.
- No se percibe nada

• *Clasificación ASHA² (tabla 1):*

Grado de pérdida auditiva	Rango de pérdida auditiva (dB HL)
Normal	–10 a 15
Leve	16 a 25
Media	26 a 40
Moderada	41 a 55
Moderada-Severa	56 a 70
Severa	71 a 90
Profunda	+ 91

Tabla 1: Clasificación de la pérdida auditiva según la American Speech and Hearing Association

D. Según el momento de instauración de la sordera:

Dependiendo del momento en el que aparece la hipoacusia respecto al desarrollo del lenguaje podemos hablar de 3 tipos de sordera:

- *Postlocutiva*: Adquiridas con posterioridad al aprendizaje del lenguaje oral, generalmente a partir de los 5 años de vida.
- *Prelocutiva*: La pérdida de audición se produce antes de la adquisición del lenguaje oral, alrededor de los 2 años de edad. La falta de percepción de los estímulos auditivos en esa etapa de la vida afectará negativamente al desarrollo cognitivo, comunicativo, lingüístico, afectivo y social del niño.
- *Perilocutiva*: La hipoacusia se presenta cuando las bases del lenguaje (aspectos fonológicos y léxicos) ya están presentes pero el proceso de adquisición no ha sido completado, aproximadamente entre los 2 y los 5 años.

1.1.2. EPIDEMIOLOGÍA DE LA HIPOACUSIA

El déficit auditivo es una de las alteraciones sensitivas más frecuentes en los seres humanos, y la causa más frecuente de discapacidad, afectando a millones de personas en el mundo.

La hipoacusia supone un problema de salud pública importante, con sustanciales costes económicos y consecuencias sociales. En niños puede conllevar un retraso en la adquisición del lenguaje y limitar el progreso educativo; mientras que en adultos la incapacidad para interpretar palabras y la disminución de las habilidades comunicativas puede conllevar dificultades en la vida laboral y social del paciente, e incluso la estigmatización o el aislamiento de éste.

A pesar de la existencia de numerosos estudios sobre el déficit auditivo, son escasos los estudios poblacionales que estiman la prevalencia regional y global de la hipoacusia con muestras suficientemente amplias y representativas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2012 realizó una estimación basada en 42 estudios poblacionales sobre la prevalencia de la hipoacusia en el mundo³. Con estos datos concluyó que:

- Alrededor de 360 millones de personas en mundo padecen hipoacusia (el 5,3% de la población mundial).
- De ellos, 328 millones (91%) son adultos (183 millones varones, 145 millones mujeres); y 32 millones (9%) niños.
- La prevalencia de hipoacusia infantil es mayor en Asia del Sur, la región Asia-Pacífico y en el África Subsahariana que en los Países Occidentales.
- Aproximadamente un tercio de las personas mayores de 65 años presentan algún grado de hipoacusia, siendo igualmente más prevalente en las regiones de Asia del Sur, Asia-Pacífico y África Subsahariana.

Por su parte, un metaanálisis publicado en 2011 por Stevens y cols.⁴, también en colaboración con la OMS, utilizando la información de estudios desde 1973 hasta 2010, estimó una prevalencia de la hipoacusia (a partir de un umbral auditivo medio de 35 dB en el mejor oído) del 1,4% en niños entre 5 y 14 años; 9,8% en mujeres de más de 15 años; y un 12,2% en varones de más de 15 años. Asimismo, determinó que su prevalencia es mayor en regiones con ingresos bajos y medios.

En España, según el informe del Instituto Nacional de Estadística publicado en 1999⁵ la prevalencia de hipoacusia es la representada en la *Tabla 2* según grupos de edad

	Nº de Personas	Tasa por 1000 habitantes
Menos de 6 años	5.042	2,28
De 6 a 64 años	295.869	9,67
65 o más años	665.479	103,42

Tabla 2. Prevalencia de discapacidad de origen auditivo. Instituto Nacional de Estadística. 1999.

Sin embargo, la hipoacusia asociada a la edad permanece a menudo infradiagnosticada debido al lento desarrollo de la enfermedad y a que a más de la mitad de la población adulta nunca se le ha realizado una

audiometría⁶. Sólo el 11% de pacientes con presbiacusia posee audífonos, a pesar de ello el 24% de éstos realmente no llega a utilizarlos nunca⁷.

Según el grado de pérdida auditiva, el estudio sobre el impacto de la pérdida auditiva de la OMS de 2000⁸ recoge las siguientes prevalencias en la *tabla 3*:

Grado de pérdida auditiva	Instauración en la infancia	Instauración en la edad adulta	Total
Leve o mayor (>26 dB)	175	413	588
Moderada o mayor (>41dB)	61	187	248
Severa o mayor (>61dB)	7	46	53
Profunda (>81dB)	6	8	14

Tabla 3: Prevalencia mundial estimada de pérdida auditiva (2000), en millones de personas

Se desconoce el número exacto de pacientes implantados con un dispositivo de conducción ósea en el mundo al no existir estudios ni encuestas al respecto, sin embargo se estima que hay más de 120.000 personas implantadas con el dispositivo BAHA⁹, sólo una de las marcas actualmente disponibles en el mercado.

En España, se estima que unas 2.600 personas son usuarias de implantes osteointegrados¹⁰.

1.2. TRATAMIENTO DE LA HIPOACUSIA DE CONDUCCIÓN O MIXTA

El tratamiento de la hipoacusia de conducción o mixta adquirida va a depender de la enfermedad que la produce y, en general, va a requerir una resolución quirúrgica, o bien la amplificación mediante audífonos o prótesis auditivas implantables. En este grupo de patologías se excluyen los casos de

hipoacusia de conducción de instauración aguda o subaguda, como por ejemplo la otitis media aguda, que mayoritariamente requieren un tratamiento médico para su resolución.

1.2.1. CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE OÍDO MEDIO

La reconstrucción de la membrana timpánica y/o la cadena osicular será la primera opción terapéutica para restaurar la audición en casos de fijación como la otosclerosis, así como en casos de discontinuidad como la otitis media crónica, o en malformaciones congénitas¹¹. Aunque los resultados auditivos a menudo son discretos^{12,13}, la mayoría de los pacientes se benefician de la cirugía.

Sin embargo, algunos pacientes bien porque rechacen la cirugía, porque tengan alto riesgo quirúrgico o porque su patología tenga escasas opciones quirúrgicas (por ejemplo, malformaciones congénitas severas o mastoidectomías radicales) serán candidatos a otras opciones auditivas.

1.2.2. AUDÍFONOS O AUDIOPRÓTESIS NO IMPLANTABLES

El audífono es un dispositivo electrónico constituido por un micrófono, un amplificador y un altavoz. Su utilidad radica en producir una amplificación acústica que permita obtener una curva audiométrica lo más próxima a la normalidad y que proporcione una buena inteligibilidad en la percepción de la palabra hablada, evitando en la medida de lo posible cualquier tipo de distorsión.

Existen 2 tipos de audífonos: de conducción aérea y de conducción ósea. Los de conducción aérea constan de un molde que envía directamente el sonido amplificado al conducto auditivo externo. El receptor y el micrófono pueden situarse detrás del pabellón auricular (audífonos retroauriculares), ser completamente intracanales (utilizados en hipoacusias leves-moderadas) o colocarse en una petaca a nivel del cinturón o el bolsillo de la camisa (prácticamente en desuso).

En los audífonos de conducción ósea el receptor está unido a un oscilador que vibra con la entrada del sonido en el micrófono. El oscilador se sitúa sobre la piel de la apófisis mastoides y se sujeta a la cabeza mediante una diadema. Un ejemplo es la BAHA Softband ®.

Ambos dispositivos están indicados en niños a partir de un umbral de audición medio de 40dB HL, promediando umbrales de frecuencias comprendidas entre 500 y 2.000 Hz en la audiometría tonal liminar. En el caso de los adultos la indicación de audífonos no es absoluta, pero es recomendable en hipoacusias de intensidad moderada (41-70dB HL), necesaria en las de tipo severo (71-90dB HL) e imprescindible en las de carácter profundo (> 90dB HL)¹⁴.

1.2.3. PRÓTESIS AUDITIVAS IMPLANTABLES

A. Implantes de conducción ósea

Descritos en el apartado 1.5. Implantes de conducción ósea

B. Implantes activos de oído medio

Los implantes activos de oído medio son dispositivos electrónicos que se implantan total o parcialmente mediante cirugía, con el fin de corregir una pérdida auditiva aumentando la vibración de la cadena osicular.

De manera esquemática, un implante activo de oído medio consta de un micrófono, un audioprocesador, una batería, una unidad receptora y un transductor.

Existen diversos dispositivos de distintos fabricantes, siendo los más utilizados el Vibrant Soundbridge (Med-El), el Carina (Cochlear) y el Esteem (Envoy).

Suponen una alternativa efectiva especialmente para pacientes con hipoacusia mixta y patología severa de oído medio, especialmente en otitis medias crónicas cuando la cirugía y los audífonos de vía aérea no son buenas soluciones¹⁵.

1.3. TRATAMIENTO DE LA HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL PROFUNDA UNILATERAL

La hipoacusia unilateral profunda supone la pérdida de la audición binaural, que provoca importantes dificultades de comunicación en determinadas situaciones auditivas del día a día, como la dificultad de percibir sonidos desde una fuente cercana al oído sordo, especialmente en frecuencias agudas (efecto sombra), la incapacidad para localizar sonidos y la dificultad para la discriminación verbal en ambientes con ruido^{16 17}. Existen tres posibles soluciones para este tipo de pérdida:

1.3.1. AUDÍFONOS DE CONDUCCIÓN AÉREA CROS (*Contralateral Routing of Signals*):

Proporcionan una audición “cruzada” mediante la transmisión del sonido desde el oído sordo al oído sano. Los primeros modelos consistían en audífonos analógicos convencionales en ambos oídos unidos por un cable que pasaba por detrás de la cabeza. Hoy en día los nuevos modelos llevan tecnología *wireless* e incluyen una reducción de ruido digital más sofisticada y micrófonos direccionales.

Para pacientes que además de la transmisión contralateral del sonido requieran una amplificación del sonido en el oído con mejor audición se han desarrollado sistemas BICROS (*bilateral routing of sound*)

Su principal beneficio consiste en eliminar el “efecto sombra” de la audición monoaural, mejorando la ratio señal-ruido en espacios ruidosos y reverberantes. Además, resulta más económico que otras opciones y no requiere cirugía. Por el contrario, resulta poco estético y requiere ocluir el conducto del mejor oído. En general, la bibliografía señala una pobre mejoría audiológica con estos sistemas¹⁸, aunque estudios recientes destacan la mejoría tecnológica de estos dispositivos en los últimos años y los recomiendan como primera opción terapéutica¹⁹.

1.3.2. IMPLANTES DE CONDUCCIÓN ÓSEA

Descritos en el apartado 1.5. Implantes de conducción ósea

1.3.3. IMPLANTE COCLEAR

La hipoacusia neurosensorial unilateral profunda es una indicación reciente de la implantación coclear, con el objetivo de restaurar una audición binaural, proporcionando una mejor comprensión verbal y localización del sonido, especialmente en ambientes ruidosos, en comparación con los sistemas CROS o los implantes osteointegrados²⁰.

Sin embargo, requiere una intervención quirúrgica, existe el riesgo de sacrificar los restos auditivos residuales del oído implantado, y presenta un coste muy elevado. Además, no resulta útil en un número considerable de pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral que presentan una alteración o ausencia del nervio auditivo.

1.4. EL IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

1.4.1. FISIOLÓGÍA DE LA CONDUCCIÓN ÓSEA

La transmisión del sonido por vía ósea en humanos se produce por las vibraciones que se transmiten a través del cráneo hasta la cóclea, haciendo vibrar sus fluidos, y cuya inercia genera ondas longitudinales que viajan en fase entre la ventana oval y la redonda, haciendo vibrar a la membrana basilar²¹.

La membrana basilar responde de igual forma al sonido transmitido por vía ósea como al transmitido por vía aérea, sin embargo, la ruta utilizada para la conducción vía ósea es menos eficiente que la de la vía aérea, concepto que se conoce como atenuación transcraneal.

1.4.2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS IMPLANTES DE CONDUCCIÓN ÓSEA

El concepto de transmisión sonora por vía ósea es conocido al menos desde la antigüedad²². Durante la historia han sido muchos los intentos para mejorar la audición a través de la conducción ósea, pero la mayoría de las veces con escaso éxito. Sobre todo ha sido debido a la desventaja de la transmisión transcutánea del sonido hasta llegar al cráneo. Parte de la energía sonora amplificada se perdía en los tejidos blandos, especialmente la correspondiente a las frecuencias agudas, tan necesarias

para la discriminación verbal en ambientes ruidosos. Sin embargo, una vez que el sonido alcanza el cráneo, la atenuación es pequeña y el nivel de distorsión es bajo.

El primero en describir el potencial de la conducción del sonido a través de cuerpos sólidos fue el científico romano Plinio el Viejo en el siglo I d.C. utilizando como ejemplo el tronco de distintos árboles.

Durante el Renacimiento, el físico, filósofo y matemático Girolamo Cardano demostró, como una curiosidad, que era posible escuchar sonidos distantes sujetando entre los dientes la vara de una lanza en contacto con una fuente sonora en el extremo contrario. El físico italiano Hieronymi Capiavacci fue el primero en demostrar la utilidad clínica del experimento de Cardano al conectar los dientes de un paciente sordo a las cuerdas de una cítara mediante una varilla de hierro. Si el paciente era capaz de escuchar el sonido le diagnosticaba de una enfermedad de membrana timpánica, si no, del nervio auditivo. Similares experimentos fueron llevados a cabo por distintos autores europeos durante los siglos XVII y XVIII.

En 1800, Vidron, un maestro de música francés, inventó una especie de vara de acero para mejorar la audición de personas sordas. Un extremo se situaba sobre una mesa sobre la que se encuentra el instrumento musical, y el otro extremo entre los dientes de la persona sorda. Otra rama del instrumento, con una placa de cobre en su extremo, se colocaba sobre la tripa del paciente, y a veces, otra rama se colocaba sobre el cráneo. El autor presentó su invento en el Institute Français, pero sus investigaciones determinaron que no era útil para personas realmente sordas. Sin embargo, los representantes del Instituto probaron el aparato bloqueando sus conductos auditivos, y comprobaron que oían mejor. Determinaron por tanto que el dispositivo era válido para obstrucciones del conducto auditivo externo pero inefectivo para sorderas originadas en el nervio auditivo.

A partir de la década de 1870 se describieron nuevos dispositivos que aprovechaban la conducción dental/ósea con el objetivo de corregir la hipoacusia, entre ellos el “fonífero”, el “audífono” y el “dentáfono”, en esencia, amplificadores acústicos con un extremo sujeto por los dientes del paciente, con el objetivo de sustituir la hasta entonces ampliamente

utilizada trompetilla. En 1939 Albert Jefferis y Erwin Wilson patentaron un “dentáfono” para personas con dentadura postiza; y Edmund Schwencke un receptor de conducción ósea en una pipa de fumar.

Paralelamente, la invención a principios del siglo XX del micrófono de carbono y los receptores magnéticos (auriculares) permitieron la aparición en los años 20 del vibrador de conducción ósea, conocido como oscilador, en el que el receptor se conecta con una lámina o un émbolo de metal o plástico que transmite directamente las vibraciones al cráneo. En 1925, Frederick Kranz patentó el primer vibrador de conducción ósea. A partir de los años 30 el diagnóstico de hipoacusia de transmisión comenzó a ser más frecuente, lo que favoreció el desarrollo de la industria de las prótesis auditivas. En 1933, Hugo Lieber desarrolló para la compañía *Sonotone* un pequeño receptor de conducción ósea que podía acoplarse a los audífonos de carbono.

La dificultad de desarrollar audífonos de conducción ósea que condujesen las frecuencias agudas tan eficientemente como las frecuencias graves debido a la transmisión a través de la piel y el rápido desarrollo de los audífonos de conducción aérea, hizo que con el tiempo muchos pacientes se decantasen por estos últimos, y que los dispositivos de conducción ósea disponibles entre 1960 y 1990 quedasen reducidos a las gafas de conducción ósea.

La idea de implantar un vibrador directamente en la mastoides fue desarrollada por el anatomista sueco Per-Ingvar Brånemark, desarrollando el concepto de osteointegración de un tornillo de titanio en el hueso. La primera aplicación clínica se realizó en una mandíbula edéntula en 1965. A mediados de los años 70 Brånemark se asoció con el otorrinolaringólogo Anders Tjellström para evaluar acústicamente la osteointegración en implantes dentales, lo que condujo al posterior desarrollo del sistema BAHA. En 1977 se implantaron con este sistema los primeros 3 pacientes, todos ellos con otitis media crónica que requería amplificación, pero que no podían utilizar audífonos convencionales de conducción aérea.

En 1984 comenzó a comercializarse²³. En septiembre de 2010 más de 80.000 personas se habían implantado un dispositivo BAHA en todo el mundo²².

Desde 2009 la casa comercial Oticon comercializa su propio implante osteointegrado percutáneo, denominado Ponto®²⁴.

Paralelamente al desarrollo del sistema BAHA, en 1981 el estadounidense Jack Hough presentó otro dispositivo osteointegrado, el Audiant, que constaba de un tornillo de titanio osteointegrado en la apófisis mastoides, sobre el que se adaptaba un imán, y una parte externa con el transductor y micrófono. Actualmente no se comercializa, debido a que la transmisión del sonido era débil por la atenuación que provocaba la piel entre la porción externa y el imán²². Sin embargo recientemente se han empezado a comercializar nuevos dispositivos con transmisión transcutánea del sonido, como los sistemas alpha de Sophono® desde 2010²⁵ o el sistema Attract de BAHA® desde 2014²⁶.

Otro sistema transcutáneo de reciente aparición es el sistema Bonebridge® de la compañía austriaca Med-el, un sistema parcialmente implantable y activo, con un audiodprocesador externo y una parte implantable consistente en un transductor de masa flotante (FMT) electromagnético, un demodulador eléctrico y una bobina receptora. El FMT se implanta en la región mastoidea o retrosigmoidea y se sujeta mediante dos tornillos de titanio. El sonido se transmite desde el procesador al implante a través de las bobinas, haciendo vibrar al FMT²⁷.

Otra alternativa a los implantes osteointegrados, recientemente en el mercado, es el sistema Soundbite®. Éste consta de un transmisor retroauricular conectado a un micrófono en el canal auditivo externo. Éste modula la señal y la envía a un transductor sobre los molares del hueso maxilar superior que se acopla a un estimulador óseo piezoeléctrico capaz de transmitir el sonido²⁸.

1.4.3. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA

Los dispositivos auditivos de conducción ósea actualmente disponibles en el mercado pueden clasificarse como se muestra en la Figura 1²⁹.

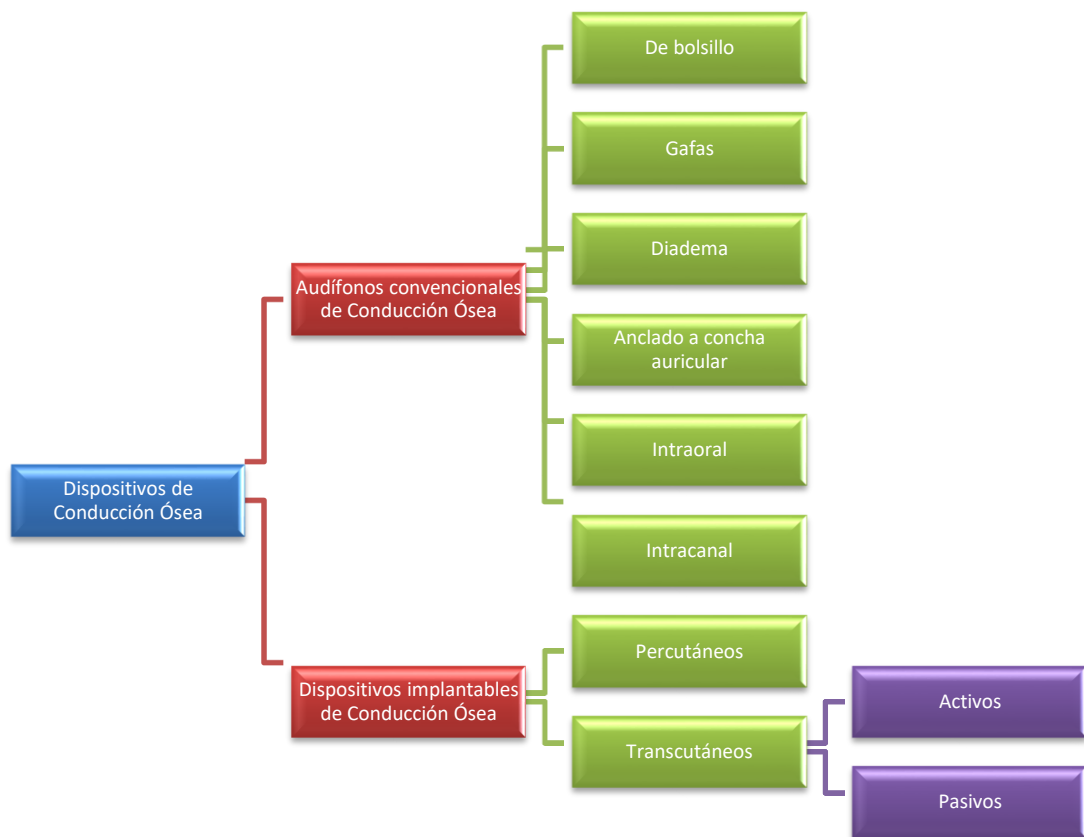


Figura 1: Clasificación de los dispositivos de conducción ósea

Los audífonos de conducción ósea no precisan cirugía para su colocación, a diferencia de los dispositivos implantables.

Los implantes percutáneos atraviesan el espesor de la piel, mientras que los implantes transcutáneos conducen a través de la piel. Estos últimos se pueden dividir en activos y pasivos según si es el propio dispositivo implantado interno el que produce la vibración, o si éste recibe la vibración a través de la piel desde la parte externa del dispositivo.

Tanto los implantes percutáneos como los transcutáneos pasivos requieren la integración del implante en el tejido óseo u osteointegración.

1.4.4. COMPONENTES DEL IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

BAHA

El sistema BAHA es un dispositivo auditivo de conducción ósea semimplantable percutáneo, aunque desde 2014 también está disponible en el mercado una versión transcutánea del implante BAHA³⁰. Éste

procesador auditivo se acopla al cráneo mediante un tornillo de titanio osteointegrado (*figura 2*). Éste implante tiene un diámetro de 4,5 mm, mayor que la generación previa de BAHA, roscas de pequeño tamaño a nivel del cuello del tornillo y una superficie moderadamente rugosa TiOblast® en la porción intraósea del implante que favorece la osteointegración³¹.



Figura 2: Componentes del implante percutáneo BAHA: implante o tornillo que se osteointegra; pedestal que atraviesa el espesor de la piel; y procesador auditivo externo.

Un pilar que atraviesa la piel se fija al implante para facilitar el acoplamiento del procesador auditivo. Recientemente se ha desarrollado una cubierta de hidroxapatita mediante la tecnología DermaLock® que mejora la integración del implante con el tejido circundante³², permitiendo preservar el tejido subcutáneo en la cirugía, con mejores resultados estéticos y acortando el tiempo quirúrgico.

El procesador auditivo externo transforma el sonido en vibraciones de intensidad variable que se transmiten a través del pilar hasta el implante osteointegrado.

El acoplamiento directo de las vibraciones mecánicas en el cráneo proporciona una transmisión efectiva del sonido 5-15dB mayor que los dispositivos transcutáneos²¹.

1.4.5. PACIENTES CANDIDATOS A UN IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

A. Hipoacusia de transmisión / mixta bilateral:

Los implantes de conducción ósea son una buena opción terapéutica en pacientes con hipoacusias de transmisión o mixtas bilaterales, tanto por otitis crónicas como por malformaciones del oído medio o externo, en los que el tratamiento quirúrgico se ha descartado y que no pueden ser adaptados con audífonos convencionales^{33,34}.

Las principales indicaciones son²⁹:

- Hipoacusia de transmisión o mixta debida a una atresia de conducto auditivo externo.
- Pacientes intervenidos previamente por otitis media crónica que siguen presentando un umbral diferencial óseo-aéreo de al menos 30dB.
- Pacientes que no pueden utilizar audífonos convencionales por causas médicas, como problemas dermatológicos del conducto auditivo externo o infecciones recurrentes.

Hasta el momento ha sido más frecuente la implantación de uno de los oídos, a pesar de que diversos estudios avalan que la implantación bilateral proporciona ventajas auditivas y en calidad de vida frente a la implantación unilateral^{35 36}.

En hipoacusias mixtas severas, los implantes osteointegrados con mayor potencia están indicados en aquellos pacientes con un umbral de vía ósea de hasta 65dB³⁷.

B. Hipoacusia de transmisión unilateral

Los pacientes con una hipoacusia de transmisión en un oído con un oído contralateral sano pueden experimentar problemas auditivos asociados con la monoauralidad (efecto sombra, pobre localización del sonido, mala discriminación verbal con ruido), y podrían beneficiarse de la colocación de un implante osteointegrado, especialmente pacientes con peores umbrales³⁸ o en población

infantil^{39,40}. Sin embargo no es una indicación universalmente aceptada, salvo en casos de atresia de oído externo²⁹.

C. Hipoacusia neurosensorial profunda unilateral

La colocación de un implante osteointegrado cerca del oído sordo actúa como un sistema CROS (*contralateral routing of sound*), transmitiendo el sonido recibido por vía ósea hacia la cóclea funcionante contralateral. No proporciona estereofonía pero consigue disminuir algunos efectos negativos de la monoauralidad, como el efecto sombra o la inteligibilidad verbal con ruido^{41 42 43}, creando una percepción de “pseudo-binauralidad”⁴⁴. También se ha observado que puede resultar efectivo en pacientes con sorderas no profundas, que conservan algo de audición residual⁴⁵. Antes de la implantación el paciente deberá haber probado la diadema BAHA colocada sobre la mastoides del oído sordo³⁴. La indicación deberá ser individualizada, y dependerá de la motivación del paciente y las exigencias auditivas en su vida diaria⁴⁶.

Las principales indicaciones para este grupo de pacientes serían²⁹:

- Pacientes que no tengan indicación de implante coclear o no puedan utilizarlo (por ejemplo, si existe alteración o ausencia de nervio coclear) y que comprendan los beneficios del implante osteointegrado
- Pacientes con pobres resultados con sistemas CROS.
- Tras la resección quirúrgica de tumores en base de cráneo lateral⁴⁷. No obstante, se debe esperar a un tiempo de adaptación postquirúrgico prudencial para indicar la implantación³⁴.

D. Población infantil

La colocación de un implante osteointegrado presenta algunas diferencias con la población adulta. Por ejemplo, su cráneo tiene menor grosor, presentan mayor tasa de complicaciones como el

mayor crecimiento del tejido blando o la extrusión del implante⁴⁰. Algunos niños, además, presentan anomalías congénitas que afectan cráneo, dificultando la cirugía²¹.

Las indicaciones en población pediátrica incluyen las malformaciones congénitas de oído externo y medio⁴⁸, la otitis media crónica supurativa, la otitis media serosa persistente, la hipoacusia profunda unilateral neurosensorial o mixta, una disrupción traumática de la cadena osicular en casos en que no esté indicada la rehabilitación con audioprótesis⁴⁹.

La edad de implantación continúa siendo un tema controvertido. La United States Food and Drug Administration (FDA) recomienda una edad mínima de 5 años⁴⁹. En cualquier caso debe esperar a que el grosor del cráneo sea suficiente, de al menos 3 mm⁵⁰.

Los niños que son muy pequeños para ser implantados pueden utilizar el procesador de sonido conectado a una diadema elástica (por ejemplo, la BAHA Softband®). Es el tratamiento universalmente aceptado en niños menores de 3 años.²¹ En estos niños se puede posponer la cirugía mientras los resultados con la Softband sean satisfactorios³⁴.

E. Pacientes con retraso mental

Un retraso mental leve o moderado no se considera una contraindicación del implante osteointegrado, y es en general efectivo y bien aceptado por los pacientes⁵¹.

1.4.6. PRUEBA DEL DISPOSITIVO PREVIA A LA CIRUGÍA

El procesador de sonido de conducción ósea es habitualmente colocado en niños pequeños mediante una banda o *soft-band*, proporcionando una estimulación transcutánea, debido a que su reducido grosor del cráneo hace imposible retener el tornillo. Una variante de este mismo sistema se utiliza habitualmente en la práctica clínica diaria para el proceso de selección de potenciales candidatos a colocarse un implante osteointegrado, ya que permite, además de poder realizar una evaluación

audiológica, que el paciente se familiarice con el dispositivo y que pueda percibir subjetivamente el posible beneficio del implante⁵².

El resultado funcional de este sistema transcutáneo varía respecto al resultado final con el implante osteointegrado. Los peores resultados con el dispositivo transcutáneo dependen de la posición del vibrador óseo, del área de superficie de contacto, del grosor de la piel, y de la frecuencia de estimulación. Mientras que en frecuencias inferiores a 500 Hz no existe atenuación, en frecuencias superiores existe una diferencia de 4 a 7 dB en los umbrales de recepción verbal entre la transmisión percutánea y transcutánea⁵³. Sin embargo un reciente estudio confirma que la ganancia postoperatoria es similar entre ambos sistemas⁵⁴ y que el test de la diadema puede ser altamente predictivo del resultado definitivo tras la cirugía del implante osteointegrado⁵²

1.4.7. CIRUGÍA DEL IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

Los principales objetivos de la cirugía del implante osteointegrado son lograr una óptima osteointegración y minimizar las complicaciones del tejido subcutáneo alrededor del implante.

En la mayoría de los casos la cirugía se puede llevar a cabo bajo anestesia local en un único tiempo quirúrgico. Sin embargo, en pacientes con un grosor óseo menor de 3 mm, pacientes radiados^{55 56}, y especialmente en niños⁵⁰, algunos autores abogan por una intervención en 2 tiempos con una primera intervención en la que se coloca el implante en el hueso temporal, una espera de 4 a 6 meses hasta que se produce la osteointegración del implante, y una segunda intervención en la que se coloca el pedestal percutáneamente en el tornillo. En niños esta intervención se suele realizar con anestesia general.

En niños en los que es conveniente una rápida rehabilitación auditiva se ha descrito la posibilidad de colocar un segundo implante de reserva, bien ipsilateral o bien contralateral en casos de afección bilateral, para utilizar inmediatamente en caso de extrusión del primer implante⁴⁹.

- Técnica del dermatomo⁵⁵:

1. Se marca el lugar de implantación aproximado. El implante se coloca a una distancia de 50-55 mm del meato auditivo externo, alineado con borde craneal del pabellón auricular. Se marca a continuación el área del colgajo de piel (aproximadamente 24 mm² alrededor del implante)

2. Se infiltra anestésico local en el plano subperióstico

3. Lubricar la piel con parafina líquida. Con el dermatomo a una velocidad de 200 rpm, obtener un colgajo de piel de grosor uniforme, desde posterior hacia anterior. El colgajo queda pediculado por su lado anterior.

4. Reducir el tejido subcutáneo de aproximadamente 50-60 mm² alrededor de la zona a implantar.

5. Crear una cruz de aproximadamente 6 mm² en el periostio y desperiostizar la zona hasta exponer el suficiente hueso para colocar el implante

6. Fresar el hueso en la zona marcada a 2000 rpm con una posición perpendicular al cráneo. Fresar hasta 3mm de profundidad. Si el hueso tiene suficiente espesor fresar hasta 4 mm.

7. Ampliar el fresado con el avellanador a 2000 rpm.

8. Colocar el implante

9. Voltar el colgajo y puncionar la piel sobre el pedestal con un punzón.

10. Suturar el colgajo.

11. Colocar la tapa protectora

- Técnica de la incisión lineal⁵⁵:

1. Se marca el lugar de implantación aproximado. El implante se coloca a una distancia de 50-55 mm del meato auditivo externo, alineado con borde craneal del pabellón auricular. Evitar que el procesador toque el pabellón auricular

2. Marcar la línea de incisión, de unos 30-35 mm, siguiendo la dirección de la línea de inserción del pelo. Marcar el área de reducción de tejido subcutánea, de aproximadamente 40 x 60 mm.

3. Realizar una incisión lineal con bisturí llegando a periostio en profundidad.

4. Crear una cruz en el periostio y desperiostizar la zona hasta exponer el suficiente hueso para colocar el implante

5. Reducir el tejido subcutáneo de un área aproximada de 40 x 60 mm, utilizando un bisturí de número 11 o 15, intentando adelgazar el tejido al máximo

6. Fresar el hueso en la zona marcada a 2000 rpm con una posición perpendicular al cráneo. Fresar hasta 3mm de profundidad. Si el hueso tiene suficiente espesor fresar hasta 4 mm.

7. Ampliar el fresado con el avellanador a 2000 rpm.

8. Colocar el implante

9. Agujerear la piel en la zona de abombamiento de pedestal con un punzón de 4 mm de diámetro.

10. Suturar la incisión.

11. Colocar la tapa protectora

- Técnica de incisión lineal BAHA Dermalock®⁵⁶:

Con los nuevos implantes con hidroxipatita se ha visto que se produce una mejor integración con la piel circundante, siendo innecesaria la reducción del tejido subcutáneo³².

En esencia la técnica quirúrgica es similar a la de la incisión lineal con reducción de tejido con las siguientes diferencias:

- Tras marcar el lugar de colocación del implante, y antes de infiltrar la anestesia, se debe medir el grosor del tejido con una aguja hipodérmica. De la longitud obtenida dependerá la longitud del pedestal a implantar.

- No se rebaja tejido subcutáneo

- La incisión en la piel con punzón se realiza con el de 5 mm de diámetro, al utilizarse un distinto tipo de pedestal.

- Técnica del punzón

Es una técnica mínimamente invasiva. En vez de realizar una incisión en la piel, se utiliza un punzón de 12 mm para realizar un corte circular. Se puede rebajar o no tejido subcutáneo circundante, y los siguientes pasos son iguales a las técnicas descritas previamente, con incisión del periostio y desperiostización, fresado del hueso, avellanado y colocación del implante⁵⁷.

- Cirugía del implante transcutáneo⁵⁸

1. Identificar la zona donde colocar el implante, a 50-70 mm del pabellón auricular, con cuidado de que no llegue a contactar, en línea con el borde superior del pabellón

- En los casos de atresia aural que requieran más adelante una reconstrucción del pabellón auricular, la incisión habrá que realizarse más superior e inferior (al menos a una distancia de 60 o 65 mm)⁵⁰

2. Marcar una incisión en C anterior a la posición del imán, al menos a 15 mm de su eje.

3. Antes de infiltrar el anestésico local medir el grosor del tejido con una aguja hipodérmica. Si es más grueso que 6 mm se requiere reducción del tejido subcutáneo.

4. Realizar la incisión con un bisturí hasta llegar al periostio. Retraer el tejido superior y posteriormente con disección roma.

5. Situar el imán del implante sobre el periostio para asegurar un correcto posicionamiento de éste en relación a la incisión y el hueso. Intentar encontrar una superficie lo más plana posible. Marcar la zona con un rotulador.

6. Realizar una incisión en cruz en el periostio de 6 mm² y desperiostizar.
7. Fresar el hueso en la zona marcada a 2000 rpm con una posición perpendicular al cráneo. Fresar hasta 3mm de profundidad. Si el hueso tiene suficiente espesor fresar hasta 4 mm. Irrigar abundantemente.
8. Ampliar el fresado con el avellanador a 2000 rpm.
9. Con el programa de Instalación del Implante Osscora encontrar el límite de torsión de la taladradora según la calidad del hueso.
10. Colocar el implante en el Insertador de Implante y colocar el implante realizando 2 rotaciones, con irrigación.
11. Asegurarse de que el implante está bien ajustado. Asegurarse de que no sobresale hueso en la zona a colocar el implante, si no habrá que fresar el hueso sobrante.
12. Colocar el imán, situando la palabra “up” en la zona que quede más superior. Ajustar el tornillo
13. Reducir el tejido subcutáneo si es necesario.
14. Recolocar el colgajo y suturar la incisión
15. Colocar un vendaje durante 24-48 horas.

1.4.8. OSTEOINTEGRACIÓN DEL IMPLANTE

Es un paso clave en el éxito de la cirugía del implante osteointegrado. Debe pasar un tiempo prudencial entre la cirugía y la colocación del procesador externo. Según un artículo de consenso de expertos de 2005³⁴ es recomendable una espera de entre 4 y 6 semanas en adultos, y de al menos 3 meses en niños menores de 10 años, aunque algún estudio sugiere que una espera de 3 semanas sería suficiente para lograr la estabilidad y osteointegración del implante³¹. Las recomendaciones del fabricante indican un periodo de alrededor de 12 semanas^{55 56}. En pacientes en los que se ha llevado a cabo una cirugía en 2 tiempos el procesador se puede colocar en cuanto la herida ha cicatrizado correctamente^{55 56}. En el caso del BAHA Attract, el fabricante recomienda un periodo de 4 semanas siempre que la piel se encuentre en buen estado tras la cirugía⁵⁸.

1.4.9.COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS^{55 56}

A pesar de que la tasa de éxito de la cirugía del implante osteointegrado es muy alta, como en todas las cirugías, pueden ocurrir complicaciones tanto intraoperatoria como postoperatoriamente. El paciente debe estar informado de las posibles complicaciones antes de la cirugía.

Las tasas de complicación son mayores en población infantil que en adultos⁵⁹. No se observan diferencias estadísticas entre las complicaciones en la población anciana respecto a la adulta menor de 60 años⁶⁰.

- Complicaciones durante la cirugía:

- Exposición de la duramadre o perforación del seno sigmoide: La salida de líquido cefalorraquídeo o sangre se puede solucionar con la colocación del mismo implante si el grosor del implante es suficiente. Si no lo es, taponar con tejido blando o cera de hueso, y elegir una nueva localización del implante al menos a 10 mm de la zona anterior.

- Hematoma subdural: se origina por el trauma directo durante la cirugía. Se diagnostica mediante tomografía o resonancia magnética.

- Complicaciones postquirúrgicas:

- Inflamación o infección alrededor del pedestal: las causas más comunes son una mala higiene, que el pedestal quede flojo, o una insuficiente osteointegración. Si tras sucesivas curas el problema persiste se debe rebajar el tejido subcutáneo peripedestal, e incluso retirar el pedestal, esperar a que la zona cicatrice y colocar un nuevo pedestal

- Sobrecrecimiento de la piel: Ocurre mayoritariamente en varones adolescentes. Se debe colocar un pedestal más largo y tratar con corticoides tópicos o inyectados.

- **Queloides:** se debe considerar la inyección de triamcinolona y/o colocar un disco de silicona con presión durante 7-10 días.

- **Entumecimiento / Parestesia postoperatoria:** Habitualmente mejora a los pocos meses.

- **Extrusión del implante:** Se produce por fallo en la osteointegración por inadecuada calidad/cantidad de hueso, traumatismo, infección o enfermedades sistémicas. La tasa de extrusión varía entre un 1,6% y un 17,4% según estudios, siendo mayor en población infantil⁵⁹.

- **Sobrecrecimiento de hueso:** es más común en niños implantados con muy poca edad. La extirpación de algo de hueso permite tener suficiente espacio entre la piel y el procesador.

- **Dolor al tocar el implante:** Puede indicar un riesgo elevado de extrusión. Un implante flojo es recomendable extraerlo y colocarlo en otro lugar.

- **Abandono de uso:** las causas más frecuentes son la falta de beneficio acústico y consideraciones sociales, esto último más frecuente en la población pediátrica⁵⁹.

La técnica quirúrgica que más complicaciones produce es la técnica del dermatomo⁶¹.

Para poder medir de una forma sencilla y universal, las complicaciones cutáneas, las más frecuentes^{59 62}, entre un 16,1% y un 38,1% según estudios, se pueden graduar según la clasificación de Holgers⁶³ (tabla 4)

GRADO	TIPO DE LESIÓN	TRATAMIENTO
GRADO 0	Sin reacciones cutáneas	Limpieza de detritus epiteliales si es necesario
GRADO 1	Discreto enrojecimiento o eritema cutáneo	Tratamiento local
GRADO 2	Eritema leve exudado, sin tejido de granulación	Tratamiento local y controles extra

GRADO 3	Eritema y exudado, en ocasiones con tejido de granulación	Cirugía de revisión
GRADO 4	Inflamación e infección extensa	Extracción del implante

Tabla 4: Clasificación de Holgers para las complicaciones cutáneas peri-implante de conducción ósea

1.4.10. RESULTADOS AUDITIVOS CON EL IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

Los resultados audiométricos con la implantación de un implante de conducción ósea son favorables y con escasos efectos adversos en distintos perfiles auditivos de pacientes⁶⁴.

En pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta, mejora la audición frente a la ausencia de ayuda auditiva y frente a las prótesis auditivas de conducción ósea convencionales, sin embargo, el beneficio auditivo frente a prótesis auditivas de conducción aérea no está tan claro. No existe evidencia científica en cuanto a otros posibles beneficios como el tiempo de uso y su utilidad en oídos con otorrea crónica. Sí se ha observado beneficio con la implantación bilateral frente a la unilateral, aunque no en todas las posibles situaciones auditivas³³.

La pérdida de binauralidad que sufren los pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral reduce la habilidad para localizar sonidos y de discriminar verbalmente en ambientes ruidosos. En principio no se ha demostrado mejoría en la localización, sí en cambio en la audición en condiciones de ruido frente a los sistemas CROS y frente a la ausencia de ayudas auditivas⁶⁵. El mayor beneficio del implante osteointegrado en el paciente con hipoacusia neurosensorial unilateral con oído contralateral sano es el de reducir o eliminar el efecto sombra acústica generado por la cabeza dependiendo de las fuentes sonoras de sonido y ruido y sus frecuencias⁶⁶.

Sin embargo, la falta de resultados de evidencia científica suficientemente consistentes hace necesario incluir otros factores en el

estudio de la utilidad de este tipo de dispositivos, como la calidad de vida³³ o el coste-beneficio de su implantación⁶⁷.

2. CALIDAD DE VIDA

2.1. CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA

La calidad de vida es un término difícil de definir, que incluye en su concepto todos los aspectos de la existencia humana, desde los componentes materiales y físicos hasta el bienestar social, emocional y espiritual.

El hecho de que incluya varias disciplinas y líneas de investigación dificulta aunar en una única definición el concepto de calidad de vida, lo que genera diferentes perspectivas e intereses según si el que lo define es un filósofo, un médico o un psicólogo⁶⁸.

Aunque no hay un acuerdo general respecto a la definición precisa del término, reúne algunas cuestiones o ideas clave:

- La calidad de vida es un concepto multidimensional e inclusivo⁶⁹.
- Comprende componentes tanto objetivos como subjetivos, aunque es un concepto de naturaleza mayormente subjetiva⁷⁰.
- Aunque la mayor parte de los autores emplean los mismos términos para describir los componentes más subjetivos de la propia calidad de vida (bienestar, satisfacción con la vida, felicidad...), son conceptos que tienen una definición poco clara y por tanto son conceptos difíciles de medir⁶⁹.
- Existen algunos factores objetivables que, sin determinar directamente la calidad de vida, se asocian a ella en mayor o menor grado: factores físicos (enfermedad, sintomatología) factores psicológicos (afectividad, ansiedad y estado de ánimo, cognición); factores sociales (nivel socioeconómico, relaciones sociales, familia)⁷¹.
- Entre los factores objetivables y el resultado de la calidad de vida siempre se encuentra la percepción de la persona. Dentro de la dimensión subjetiva, las personas otorgan un peso específico diferente a los distintos ámbitos de su existencia. Es decir, algunos son considerados más

importantes para algunos individuos que para otros. Esta percepción está determinada por la realidad, e influida por las vivencias, las aspiraciones, los logros, el conocimiento de uno mismo y del entorno⁷².

- Debe reflejar las normas culturales de bienestar objetivo⁷¹.
- Cualquier definición de calidad de vida debe ser aplicable por igual a todas las personas, cualesquiera que sean sus circunstancias vitales⁷².

2.1.1. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Desde 1970 en adelante se aumentó el interés en la calidad de vida durante la enfermedad y el tratamiento, ya que al tiempo que se producían avances tecnológicos los pacientes han demandado una visión más global de sus problemas médicos. Por este motivo el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se relaciona con el aumento de la esperanza de vida en las sociedades occidentales y con la convicción de que el papel de la medicina no debe restringirse a proporcionar una larga existencia a las personas, sino que debe aportar una mejora en la calidad de los años de vida⁷³. Este concepto es de especial importancia en las enfermedades crónicas, incluida la hipoacusia, con el objetivo de evitar las repercusiones de ésta en la vida del paciente.

Así, la CVRS se basa en la evaluación subjetiva del impacto de la enfermedad y el tratamiento en los dominios de funcionamiento y bienestar físico, psíquico y social⁷⁴. Es decir, que aporta datos de cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos. Este concepto excluye aspectos que no pueden percibirse por el individuo, como sus características bioquímicas o genéticas⁷⁵, así como datos ajenos al propio individuo y su salud como la situación económica o el medio ambiente.

La calidad de vida relacionada con la salud se ha utilizado para evaluar el impacto que tienen distintas intervenciones y tratamientos en la vida de las personas, lo que permite establecer comparaciones entre distintas opciones terapéuticas. Pero a diferencia de la morbilidad o la mortalidad, es un parámetro multidimensional que carece de un criterio único y que viene definida por el propio paciente. Por tanto, realizando estudios de la calidad de vida relacionada con la salud en nuestra práctica habitual, podemos además de mejorar nuestra morbimortalidad, mejorar nuestro bienestar y salud⁷⁶.

2.2. REPERCUSIÓN DE LA HIPOACUSIA EN LA CALIDAD DE VIDA

La hipoacusia es una enfermedad habitualmente crónica, con escasa repercusión en la supervivencia de la persona, pero que puede producir un gran impacto en la calidad de los años vividos. Según un informe de la Organización Mundial de la Salud se estima que la repercusión de la hipoacusia en los años vividos son, tras la depresión, la segunda carga global más importante de años vividos con discapacidad (Years Lived with Disability – YLD)⁸.

Se ha demostrado que la hipoacusia tiene un enorme impacto negativo en el individuo que la padece, en su calidad de vida, su futuro personal y social y además incrementa el riesgo de depresión, estrés, somatización y aislamiento⁷⁷. Se ha descrito incluso una mayor mortalidad debido a su asociación con alteraciones vasculares⁷⁸.

En la población infantil este impacto es mayor al afectar al desarrollo cognitivo, intelectual, lingüístico, emocional y de relación del niño⁷⁹. En pacientes ancianos pequeñas pérdidas auditivas suponen una gran pérdida de la calidad de vida del paciente, probablemente por su asociación con otras patologías como la demencia o la diabetes⁸⁰.

Además, la hipoacusia supone un importante impacto en la calidad de vida del entorno del paciente al disminuir su autonomía y aumentar la necesidad de apoyo familiar y de la comunidad⁸¹. Esto puede generar sentimientos de frustración, enfado, así como soledad, aislamiento social y menor bienestar en familiares de estos pacientes^{82 83}.

2.3. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA HIPOACUSIA Y DE LA CALIDAD DE VIDA

2.3.1. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA HIPOACUSIA

En la práctica clínica, las pruebas más importantes para la selección de candidatos a un implante osteointegrado son la audiometría tonal liminar y la logaudiometría. En pacientes pediátricos o con deficiencias mentales y en todo paciente en el que consideremos que las pruebas subjetivas no son fiables se realizarán unos PEATC o PEAAe según la disponibilidad de la prueba.

2.3.2. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA

2.3.2.1. Características de los instrumentos de medida

El grupo World Health Organisation Quality of Life (WHOQOL) de la organización mundial de la salud, formado por un conjunto de expertos de distintas culturas y países, estableció una serie de puntos de consenso relacionados con las medidas de calidad de vida relacionada con la salud⁸⁴:

- Las medidas deben ser subjetivas y, por tanto, deben recoger la percepción del individuo involucrado.
- Deben ser de carácter multidimensional, incluyendo aspectos de la persona físicos, emocionales, sociales e interpersonales.
- Deben registrar también los sentimientos positivos y negativos.
- Deben incluir la variabilidad en el tiempo.

Actualmente se dispone de una gran cantidad de cuestionarios para medir el bienestar relacionado con la salud.

Los cuestionarios de calidad de vida difieren entre ellos en cuanto a la población a la que se dirigen (individuos o grupos), al modo de administración (autoadministrados o entrevista), al objetivo de medida (salud general o problemas específicos) y a la calidad de las medidas. A pesar de esto, la mayoría de ellos comparten dos aspectos fundamentales: están dirigidos y completados por los pacientes afectados y generalmente tienen en cuenta aspectos tanto físicos como mentales.

2.3.2.2. Tipos de cuestionarios de calidad de vida

Para medir la calidad de vida relacionada con la salud existen fundamentalmente dos tipos de instrumentos:

- Los instrumentos genéricos miden múltiples dimensiones o categorías y están diseñados para su aplicación en una gran variedad de personas, que pueden ser personas sanas o con patologías. Algunos ejemplos son el cuestionario SF-36⁸⁵, el cuestionario Nottingham Health Profile⁸⁶, o el KINDL-R en niños⁸⁷. Estos cuestionarios permiten realizar comparaciones entre diferentes

patologías y tratamientos, y entre población enferma y sana, siendo útiles en los estudios socioeconómicos y en las políticas sanitarias.

Los instrumentos genéricos tienen varias limitaciones: no permiten focalizar los problemas, los ítems utilizados no siempre son relevantes para la población a la que se aplica, y las puntuaciones no siempre se corresponden con los problemas que tienen los pacientes⁸⁸. Además, son poco sensibles para detectar pequeños cambios, tanto por el efecto de un tratamiento como por la propia evolución de la enfermedad.

Los instrumentos específicos recogen información de un determinado problema de salud. Miden aspectos concretos de una enfermedad o tratamiento, de una población, una función o un síntoma clínico. Su principal ventaja es que son más sensibles que los genéricos a la hora de detectar cambios en el estado del paciente. Además, permiten comparar resultados de diferentes terapias. Su principal desventaja es que no permiten comparar patologías distintas y que no siempre es posible tener valores de referencia.

2.3.2.3. Instrumentos de medida de la calidad de vida en pacientes con implante osteointegrado.

En los últimos años, se han diseñado numerosos cuestionarios de calidad de vida en pacientes con hipoacusia, como el Hearing Handicap Index⁸⁹, el Youth Quality of Life Instrument - Deaf and Hard of Hearing Module (YQOL-DHH)⁹⁰, o el Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)⁹¹. Asimismo, existen cuestionarios para la valoración de la calidad de vida tras cirugías otorrinolaringológicas como es el Glasgow Benefit Inventory (GBI)⁹² e incluso disponemos de cuestionarios más específicos para pacientes con implantes auditivos como son el Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ)⁹³, el Index Relative Questionnaire Form (IRQF)⁹⁴, o el Würzburg questionnaire for assessing the quality of hearing in cochlear implant children (WH-CIK)⁹⁵, diseñados inicialmente para pacientes candidatos a un implante coclear. Las características principales de estos cuestionarios se reflejan en la *tabla 5*.

CUESTIONARIO	Población diana	Número de ítems	Subdominios
HHI	Adultos con hipoacusia	25	Social Emocional
YQOL-DHH	Adolescentes con hipoacusia	32	Autoaceptación Estigma percibido Participación
APHAB	Pacientes con/sin audífonos	24	Facilidad comunicación Reverberación Ruido de fondo Disconfort
GBI	Pacientes con cirugía ORL (Retrospectivo)	18	Estado general Relaciones sociales Salud física
NCIQ	Adultos con implante coclear (prospectivo y retrospectivo)	60	Sonido básico Sonido avanzado Lenguaje Autoconfianza Actividad Interacciones sociales
IRQF	Familiares de pacientes con implante coclear (Retrospectivo y prospectivo)	31	Sentimientos hacia el paciente Comunicación Actividades Seguridad Efectos de la hipoacusia
WH-CIK	Padres de niños con implante coclear (Retrospectivo)	11	Permite comparar audición con un implante o con dos en el mismo paciente

Tabla 5.- Resumen de los cuestionarios de calidad de vida en pacientes con hipoacusia o implantes auditivos

3. CALIDAD DEL SONIDO

3.1. CONCEPTO

El objetivo principal que se persigue con la adaptación o implantación de dispositivos auditivos de cualquier tipo es la mejora en la percepción del sonido y el habla.

Tradicionalmente se han utilizado pruebas audiométricas para predecir el resultado auditivo que va a proporcionar la adaptación o la implantación del dispositivo en el paciente. Sin embargo sus resultados son variables, y a menudo no muy fiables para mostrar individualmente el comportamiento del dispositivo y el beneficio para el paciente en su día a día⁹⁶.

La naturaleza imprecisa y compleja de la percepción humana no puede ser medida objetivamente según estándares internacionales, lo que dificulta extrapolar los resultados subjetivos obtenidos en cada paciente. Diferentes oyentes perciben los sonidos de forma diferente; la edad, el sexo, la lengua materna, y otros muchos factores afectan a la percepción auditiva⁹⁷.

Por tanto, para poder medir más precisamente el beneficio auditivo obtenido por el paciente, resulta útil conocer las impresiones del propio paciente sobre el grado de funcionalidad que experimenta con el dispositivo en diferentes situaciones de su vida diaria⁹⁷.

3.2. INSTRUMENTOS DE MEDIDA

3.2.1. TEST AUDIOMÉTRICOS EN PRESENCIA DE RUIDO

La evaluación audiométrica se realiza en campo libre y en presencia de ruido. Se realiza una primera evaluación sin ayuda auditiva que nos sirve como base para calcular la ganancia auditiva con ayuda.

3.2.2. TEST DE CALIDAD DEL SONIDO

El único test validado que cuantifica la autopercepción auditiva del paciente en situaciones habituales de la vida diaria disponible actualmente es el Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI₁₉), publicado en 2014⁹⁷.

Hasta el momento sólo ha sido validado para usuarios de implante coclear en su versión original en alemán⁹⁷ y recientemente también en español⁹⁸.

Un reciente estudio publicado compara este test con los cuestionarios APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) y el SSQ₅ (Spatial, Speech, and Qualities questionnaire), que estudian respectivamente la comprensión verbal y la dificultad auditiva en diferentes situaciones y el grado de discapacidad que produce la hipoacusia en situaciones habituales del día a día, encontrando una correlación directa entre estos cuestionarios y el HISQUI₁₉.⁹⁹.

III.MATERIAL Y

MÉTODO

1. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

Se estudiaron 60 pacientes adultos con edades comprendidas entre 19 y 76 años implantados con el dispositivo de conducción ósea BAHA en el Servicio de Otorrinolaringología desde julio de 2004 hasta octubre de 2013. Todos los pacientes fueron implantados unilateralmente, mediante un implante percutáneo.

Todos los pacientes fueron intervenidos previa prueba del dispositivo con una diadema de conducción ósea y tras firmar un consentimiento informado. Todos los pacientes disponían de una audiometría tonal y verbal previa a la cirugía, una exploración otológica previa, así como una anamnesis previa donde se recogían antecedentes personales y familiares, tiempo de evolución de la hipoacusia, tipo de instauración (súbita o progresiva), y la presencia de acúfenos. La programación del procesador externo se llevó a cabo, de media, un mes después de la cirugía.

El estudio se ha llevado a cabo de forma retrospectiva. A todos los pacientes se les pidió que rellenasen los siguientes cuestionarios sobre calidad de vida y calidad del sonido tras la implantación de BAHA en las sucesivas revisiones que llevaron a cabo en la Sección de Otología: Glasgow Benefit Inventory (GBI), Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ) y Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI). Se les preguntó además por las horas de uso diarias y el número de días de la semana de uso, la presencia de acúfeno posterior a la implantación, el nivel educativo, estado civil y tipo de convivencia, y si lo recomendaría a un conocido. Finalmente se realizó una audiometría en campo libre con el dispositivo BAHA tanto tonal como verbal.

El NCIQ consta de un cuestionario retrospectivo y otro prospectivo. Se les pidió a los participantes que rellenasen el primero atendiendo a su situación previa a la implantación; y el segundo según su estado actual. Tanto el GBI como el HISQUI son cuestionarios prospectivos.

La recogida y análisis estadístico de los datos se realizó mediante el programa SPSS Statistics de IBM en su versión 19.

2. PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

2.1. PLANIFICACIÓN

Planteamos un estudio de tipo observacional y descriptivo, que incluye a los pacientes implantados con el dispositivo de conducción ósea BAHA en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario La Paz de Madrid desde julio de 2004 hasta octubre de 2013 que cumplen los criterios de inclusión. Consta de una parte retrospectiva de recogida de datos de filiación, cirugía y consultas previas; y una parte prospectiva de estudio audiológico y de calidad de vida y sonido mediante el uso de cuestionarios.

Establecimos 2 grupos principales de estudio, atendiendo a las 2 indicaciones auditivas de los implantes osteointegrados: en un primer grupo incluimos a los pacientes con hipoacusias de transmisión o mixta; y en un segundo grupo a los pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral profunda.

2.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Para ambos grupos de pacientes se consideraron los siguientes criterios de inclusión y de exclusión (*tabla 6*).

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Edad mínima de 18 años	Edad inferior a 18 años
Portador de al menos un implante de conducción ósea	
Aceptación de participar en el estudio (Consentimiento informado)	
Buena condición física y mental	Deterioro cognitivo

Tabla 6: Criterios de inclusión y exclusión en el estudio.

2.3. ASPECTOS ÉTICOS

Todos los pacientes fueron informados oralmente y por escrito de su participación en el estudio y los objetivos del mismo (*ver anexo I*). Se les explicó la

libertad de no responderlos y la preservación del anonimato. Asimismo, los enfermos que de forma voluntaria participaron en el estudio cumplieron un formulario en el que se hace explícita su aceptación para participar en el estudio (ver anexo II).

3. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS

3.1. ESTUDIO DEMOGRÁFICO

Se ha realizado un estudio transversal de los pacientes incluidos en el estudio. Se recopilaban sus datos demográficos en el momento de la intervención quirúrgica, incluyendo la edad, sexo, antecedentes personales y familiares, edad de instauración de la hipoacusia, tipo de instauración (súbita o progresiva), etiología de la hipoacusia, tiempo de evolución y presencia de acúfenos.

Tras la cirugía se les preguntó además por las horas de uso diarias y el número de días de la semana de uso, la presencia de acúfeno posterior a la implantación, el nivel educativo, estado civil y tipo de convivencia, y si recomendaría el implante de conducción ósea a un conocido.

3.2. ESTUDIO AUDIOLÓGICO

- Audiometría tonal liminar:

A todos los pacientes de estudio se les realizó al menos una audiometría tonal liminar en cabina insonorizada con auriculares previa a la cirugía. Se estudió tanto la vía aérea como la vía ósea, llevando a cabo el enmascaramiento del oído contralateral en los casos que fue necesario. Para la recopilación de datos se ha utilizado la media en decibelios (dB) de las frecuencias conversacionales 512, 1024 y 2048 Hz. Cuando no se obtuvo ningún umbral de audición en alguna frecuencia, éste se estableció a 120dB con propósitos estadísticos.

Tras la implantación se realizó una audiometría en campo libre en cabina insonorizada y sin auriculares con la ayuda del implante de conducción ósea, sin

apoyo de ningún otro dispositivo de amplificación sonora, siguiendo la técnica previamente descrita.

- *Logoaudiometría:*

Se realizó una audiometría verbal mediante lista de palabras bisilábicas validada en idioma español en todos los pacientes, mediante auriculares, previamente a la intervención quirúrgica y en campo libre a 65dB tras la cirugía.

En la audiometría previa a la cirugía se tomó como referencia el umbral de inteligibilidad, así como la intensidad de discriminación máxima.

3.3. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

La recogida de datos y el análisis estadístico se ha llevado a cabo con el programa *IBM SPSS Statistics versión 19.0. para Windows*.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables en estudio con la identificación de la media aritmética, la mediana, el rango y la desviación estándar.

Para comparar los resultados de los cuestionarios de calidad de vida y sonido según la etiología se utilizó el test de la U de Mann-Whitney (comparación entre el grupo hipoacusia neurosensorial profunda bilateral y el grupo hipoacusia de transmisión o mixta).

Para comparar los cuestionarios con los resultados audiométricos se utilizó el test de ANOVA; y para comparar los cuestionarios con la edad, las horas de uso y el tiempo de evolución se utilizó la correlación de Pearson.

Para comparar los resultados de los cuestionarios con el estado civil, la educación y la convivencia se utilizó el test de Kruskal-Wallis.

La comparación entre los resultados retrospectivos y prospectivos del NCIQ se utilizó el test de Wilcoxon. Por último, para comparar la presencia de acúfenos previos y posteriores a la cirugía se usó el test de McNemar (2 muestras dependientes de tipo nominal)

Para todos los test estadísticos se ha considerado un nivel de significación $p \leq 0,05$.

4. GLASGOW BENEFIT INVENTORY (GBI)

4.1. DESCRIPCIÓN DEL GBI

El GBI (*anexo III*) fue creado por Robinson et al.⁹² en 1986. Es un cuestionario específico para intervenciones otorrinolaringológicas, que mide el beneficio que percibe en su calidad de vida un paciente tras una cirugía otorrinolaringológica. El paciente debe cumplimentarlo individualmente.

Consta de 18 ítems que se pueden dividir en tres subescalas (estado general, relaciones sociales y salud física). La contestación a cada pregunta está basada en una escala de 1 a 5 puntos que se promedian, y los resultados finales varían de -100 (máximo beneficio negativo), hasta +100 (máximo beneficio).

Este cuestionario consta de 18 ítems y puede ser dividido en tres subescalas, según las cuales:

- 12 ítems valoran los cambios en el estado general.
- 3 ítems muestran los cambios en las relaciones sociales.
- 3 ítems explican los cambios producidos en la salud física.

Las respuestas a cada pregunta siguen una escala de 1 a 5 puntos, en la que 1 es el peor resultado y supone un “gran cambio hacia peor” y 5 es el mejor resultado que indica un “gran cambio hacia mejor” tras la intervención.

En la puntuación del GBI todas las respuestas están promediadas y por tanto tienen el mismo valor. Ese valor promedio se obtiene de la suma de las puntuaciones de cada pregunta dividida entre el número de ítems. Este valor entre 18 y 90 puntos se traslada después a una escala de beneficio cuyo rango va de -100 (máximo beneficio negativo), pasando por 0 (sin beneficio), hasta + 100 (máximo beneficio), correspondiendo una puntuación de 18 a un valor de -100; una puntuación de 54 a un valor de 0; y una puntuación de 90 a un valor de +100.

4.2. DISTRIBUCIÓN DEL CUESTIONARIO

Todos los pacientes con implante de conducción ósea BAHA® que cumplieran los criterios de inclusión y que acudieron a revisión a nuestras consultas hasta octubre de 2013 contestaron el cuestionario durante la visita clínica ambulatoria

5. NIJMEGEN COCHLEAR IMPLANT QUESTIONNAIRE (NCIQ)

5.1. DESCRIPCIÓN DEL NCIQ

El NCIQ (ver anexos IV y V) es un cuestionario que valora tanto la audición y el lenguaje, como los cambios psicológicos y sociales que se producen en el paciente implantado. Fue ideado por Hinderink et al.⁹³ en el año 2000 para pacientes con implante coclear, y permite obtener resultados comparables entre distintos grupos de pacientes o en el mismo grupo en distintas situaciones temporales.

Consta de un total de 60 ítems, divididos en 6 subdominios que incluyen la percepción básica y avanzada del sonido, el lenguaje, la autoconfianza, la actividad y las interacciones sociales.

La contestación a cada pregunta está basada en una escala de 1 a 5. Cada una de las respuestas a las preguntas se transforma en una puntuación en la que 1=0, 2=25, 3=50, 4=75, 5=100, siendo 0 el peor resultado y 100 el mejor.

El cuestionario cuenta con un total de 60 ítems, que se dividen en 6 subdominios diferentes con 10 preguntas cada uno. Estos subdominios corresponden al estudio de la percepción básica del sonido, la percepción avanzada del sonido, el lenguaje, la autoconfianza, la actividad y las interacciones sociales.

La contestación a cada pregunta se realiza con una escala numérica del 1 a 5, siendo el 1 la peor respuesta posible y corresponde a “nunca” o “no” y 5 la mejor respuesta que indica “siempre” o “bueno” en función de la pregunta. Además, los

pacientes que consideren que una pregunta no se adapta a su situación, tienen la posibilidad de contestar “no aplicable”.

A continuación, a cada una de las respuestas (1-5) de cada pregunta se le aplica una puntuación en la que 1=0, 2=25, 3=50, 4=75 y 5=100.

27 de los 60 ítems están formulados en sentido inverso, por lo que hay que recodificar las respuestas antes de hacer la transformación para la puntuación final. Los valores perdidos o las respuestas “no aplicables” se dejan en blanco. Los pacientes que obtengan más de 3 respuestas en blanco de cada subdominio deben ser excluidos del estudio.

En la puntuación del NCIQ no se valora una puntuación global, sino los resultados obtenidos en cada subdominio. Esta puntuación se obtiene al realizar la suma de las puntuaciones de cada subdominio y dividir el resultado entre el número de preguntas contestadas.

5.2. DISTRIBUCIÓN DEL CUESTIONARIO

Fueron incluidos en el estudio todos los pacientes con implante de conducción ósea que cumplían los criterios de inclusión y que acudieron a revisión a nuestras consultas hasta octubre de 2013. Se realizó un estudio prospectivo longitudinal dividido en dos intervalos. En un primer intervalo los pacientes contestaron el NCIQ retrospectivo. Después, se dejó un espacio de tiempo de descanso para los sujetos de al menos una hora y posteriormente, en un segundo intervalo los pacientes contestaron el NCIQ prospectivo.

6. HEARING IMPLANT SOUND QUALITY INDEX (HISQUI)

6.1. DESCRIPCIÓN DEL HISQUI

El HISQUI (anexo VI) es un cuestionario de reciente publicación en 2004 por Amann⁹⁷ válido para cuantificar el nivel de beneficio auditivo autopercebido por el paciente en situaciones de audición cotidianas.

Consta de 2 versiones, una de 19 ítems y otra de 29 ítems, que es la que hemos utilizado para este estudio. Ambas presentan el mismo sistema de puntuación, con 7 posibles respuestas dentro de la escala Likert, según la frecuencia en que se le presenta una determinada situación al paciente: siempre (99% de las veces); casi siempre (87%); frecuentemente (75%); generalmente (50%); de vez en cuando (25%); raras veces (12%) o nunca (1%). Cada opción de respuesta corresponde a un valor numérico: desde 7 puntos si la respuesta es siempre, hasta 1 punto si la respuesta es nunca. Existe una casilla de respuesta, denominada N/A, si la pregunta no fue contestada o la respuesta fue “no aplicable”. En este caso esta respuesta debe tratarse como un valor perdido.

De entre las 29 respuestas, 3 están formuladas en sentido inverso, la 11, la 25 y la 28, por lo que su puntuación se debe re-codificar restando a 8 el resultado obtenido (por ejemplo $8 - 7$ si la respuesta fue siempre, obteniendo un valor de 1).

El resultado total de HISQUI se obtiene sumando los valores numéricos de las 29 preguntas.

Es un test fácil y rápido de completar en aproximadamente 10 minutos. Dependiendo de la puntuación obtenida en el test se gradúan los resultados en una calidad del sonido muy mala, mala, moderada, buena o muy buena, e indica cómo de buena o de mala es la calidad del sonido con su implante en una situación de escucha cotidiana, según la escala contenida en la *tabla 7*.

Calidad del sonido muy mala	≤ 60 puntos
Calidad del sonido mala	60 – 90 puntos
Calidad del sonido regular	90 – 120 puntos
Calidad del sonido buena	120 – 150 puntos
Calidad del sonido muy buena	150 – 203 puntos

Tabla 7: Graduación de la calidad del sonido según la puntuación obtenida con el cuestionario HISQUI₂₉.

6.2. DISTRIBUCIÓN DEL CUESTIONARIO

Fueron incluidos en el estudio todos los pacientes con implante de conducción ósea que cumplían los criterios de inclusión y que acudieron a revisión a nuestras consultas hasta octubre de 2013.

IV. RESULTADOS

1. PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

De los 60 pacientes adultos implantados con el dispositivo de conducción ósea BAHA en el Servicio de Otorrinolaringología desde julio de 2004 hasta octubre de 2013, 50 se incluyeron en el estudio. De los 10 pacientes no incluidos, 3 pacientes habían fallecido durante la fase de recogida de datos y no entraron en el estudio; 2 pacientes no seguían revisiones periódicas en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de La Paz por cambio de domicilio; a 1 paciente se le extruyó el tornillo y el pedestal y rechazó una nueva reimplantación; 3 pacientes no usaban el dispositivo y rehusaron entrar en el estudio (2 pacientes por motivos estéticos, y 1 porque no le aportaba una mejora en la audición). Por último, 1 paciente rechazó participar en el estudio a pesar de que utilizaba habitualmente el dispositivo.

2. VARIABLES DEMOGRÁFICAS

- **Edad y sexo:** El rango de edad de los pacientes incluidos en el estudio va de 19 a 76 años, con una media de 47,02 años y desviación típica de 16,193. Por otro lado, las mujeres implantadas superan en número a los pacientes varones. Los resultados por rango de edad y género se presentan en la *tabla 8*.

GRUPO ETARIO	N	%
18-29 años	6	12
30-39 años	13	26
40-49 años	10	20
50-59 años	3	6
60-69 años	16	32
70-79 años	2	4
GÉNERO		
Mujer	31	62
Hombre	19	38

Tabla 8: Distribución de los pacientes del estudio según su edad y sexo.

- **Situación social:** 29 pacientes de los 50 incluidos en el estudio respondieron las preguntas sobre nivel educativo y situación social. Los resultados obtenidos se presentan en la *tabla 9*.

NIVEL EDUCATIVO	N	%
Estudios primarios	18	62
Estudios secundarios / FP	7	24
Estudios universitarios	4	14
CONVIVENCIA		
Vive solo	3	10
Vive en familia	26	90
Vive en residencia	0	0
ESTADO CIVIL		
Casado	21	72
Soltero	8	28

Tabla 9: Distribución de los pacientes del estudio según sus niveles de estudios, situación familiar y estado civil.

- **Instauración y evolución de la hipoacusia:** Se preguntó a los pacientes por la edad de instauración de la hipoacusia, con una media de 30,41 +/- 20,42 años (rango de 2 a 70 años); así como el tiempo de evolución de la hipoacusia, de media 20,5 +/- 15,28 años (rango de 0 a 58 años). El 88% de los pacientes tuvieron una evolución progresiva de la hipoacusia; mientras que el 12% restante sufrieron una pérdida auditiva brusca. El 66% de los pacientes tenían cierto grado de hipoacusia en el oído contralateral, mientras que el 34% tenían una hipoacusia únicamente unilateral, de los cuales 7 pacientes tenían una hipoacusia de transmisión o mixta y 11 una hipoacusia neurosensorial.
- **Etiología:** Las causas de la hipoacusia más frecuentes fueron la otitis media crónica simple y la otitis media crónica colesteatomatosa. En total 39 pacientes (78%) se implantaron por una hipoacusia de transmisión o mixta, mientras que los 11 pacientes restantes lo hicieron por una hipoacusia neurosensorial profunda unilateral. Entre los pacientes con

causa postquirúrgica 3 fueron intervenidos de neurinoma de VIII par y presentaban hipoacusia neurosensorial; 2 fueron intervenidos de glomus yugulo-timpánico y 1 de rabdomiosarcoma. (Tabla 10).

Entre los pacientes implantados por hipoacusia de transmisión o mixta, 7 presentaban una hipoacusia unilateral, mientras que los 32 restantes tenían una pérdida auditiva bilateral.

	N	%
HIPOACUSIA DE TRANSMISIÓN O MIXTA	39	78
Otitis media crónica	18	36
Otitis media crónica colestomatosa	16	32
Postquirúrgica	3	6
Malformación	1	2
Otosclerosis	1	2
HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL PROFUNDA UNILATERAL	11	22
Sordera súbita	3	6
Postquirúrgica	3	6
Cocleopatía degenerativa	2	4
Traumatismo	1	2
Desconocida	2	4
TOTAL	50	100

Tabla 10: Distribución de los pacientes del estudio según la etiología de su hipoacusia.

- **Lado quirúrgico:** 24 pacientes (48%) se implantaron el oído derecho.
- **Uso:** La mayoría de los pacientes usan diariamente el implante, la gran mayoría de los cuales lo utilizan más de 12 horas diarias (Tabla 11)

Uso	N	%
3-4 días/semana	3	6
5-6 días/semana	7	14
Uso diario	40	80
0-4 horas/día	4	8
4-8 horas/día	8	16
8-12 horas/día	2	4
12-16 horas/día	13	26
>16 horas/día	23	46

Tabla 11: Uso semanal y diario del implante osteointegrado entre los pacientes del estudio.

3. VARIABLES AUDIOLÓGICAS

- **Audiometría previa a la intervención:** A todos los pacientes del estudio se les realizó una audiometría antes de la colocación del implante. El umbral auditivo medio en vía aérea del oído implantado del conjunto de pacientes fue 73 ± 17 dB (rango 38 - 120 dB). El umbral auditivo de la vía ósea fue 38 ± 21 dB (rango 17 - 120 dB). En el gráfico 1 se representan los umbrales medios por frecuencia.

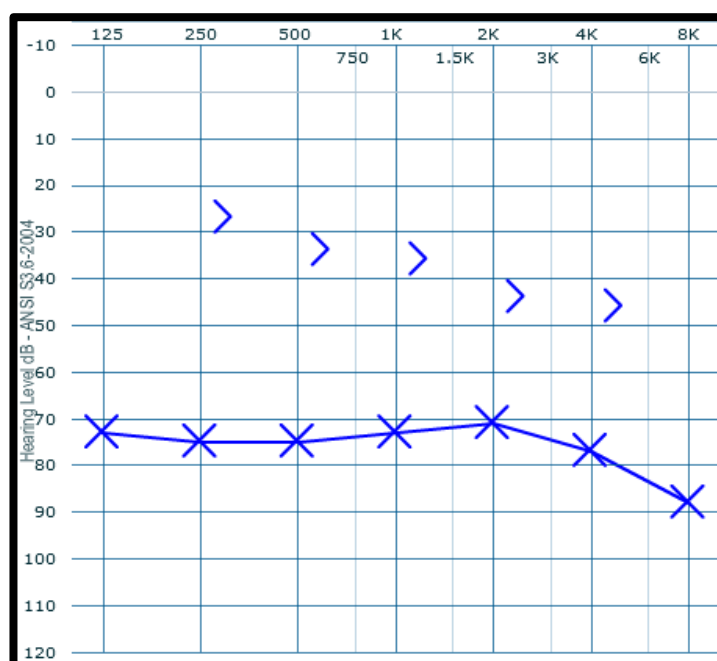


Gráfico 1: Umbrales auditivos medios del oído implantado en el conjunto de pacientes del estudio.

Sin embargo, se distinguen 2 grupos audiométricos claramente diferenciados, según la indicación de la implantación del dispositivo osteointegrado: aquellos pacientes con una hipoacusia de transmisión o mixta y aquellos pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral.

Así, en el grupo de hipoacusia neurosensorial profunda unilateral el umbral medio de audición fue de 87 ± 18 dB (rango 67 – 120 dB). En el oído contralateral el umbral medio de audición fue 20 ± 5 dB (rango 12 – 30 dB) Los umbrales medios por frecuencia tanto de vía aérea como de vía ósea se representan en el *gráfico 2*.

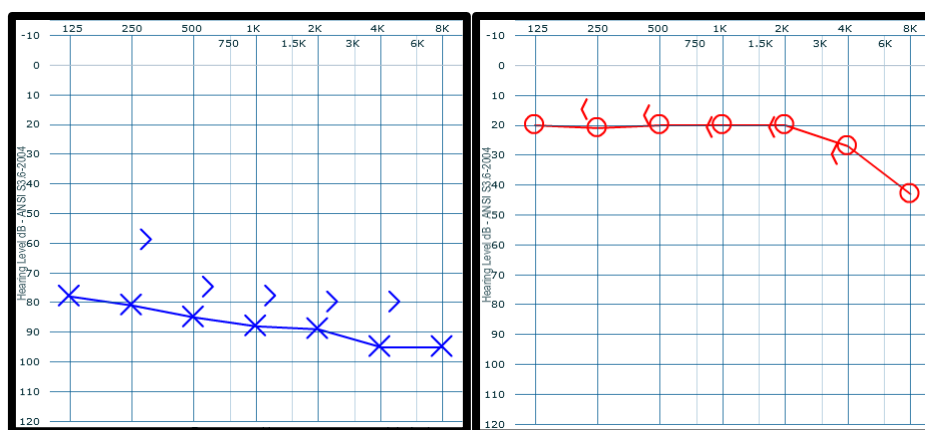


Gráfico 2: Umbrales auditivos medios del grupo de pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral (lado izquierdo: oído implante; lado derecho: oído sano)

En el grupo de hipoacusia de transmisión o mixta el umbral medio de audición en la vía aérea del oído implantado fue 69 ± 14 dB (rango 38 – 108 dB). El umbral medio en vía ósea fue 31 ± 10 dB (rango 13 – 56 dB). En el oído contralateral el umbral medio en vía aérea fue 56 ± 25 dB (rango 15 – 108 dB) y en vía ósea 37 ± 14 dB (rango 10 – 72 dB). Los umbrales medios por frecuencia tanto de vía aérea como de vía ósea se representan en el *gráfico 3*.

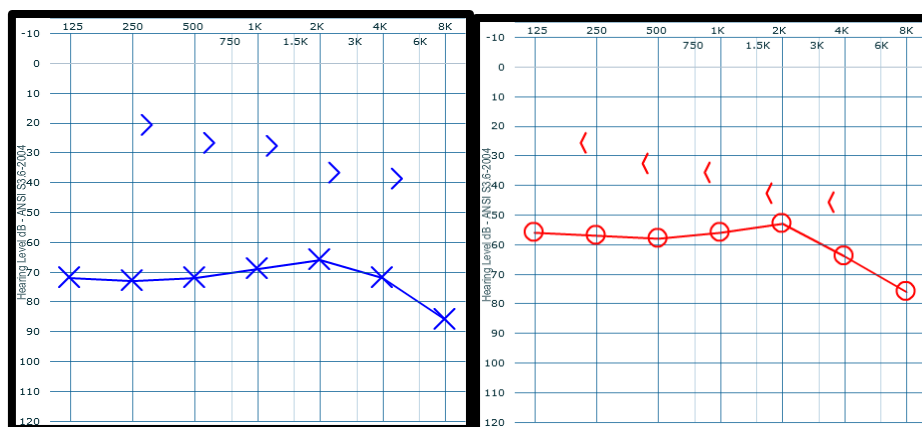


Gráfico 3: Umbrales auditivos medios en el grupo de pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta (lado izquierdo: oído implantado; lado derecho: oído no implantado).

- **Audiometría en campo libre tras la implantación:** Postoperatoriamente se realizó a los pacientes estudiados una audiometría tonal y una audiometría verbal en campo libre.

El umbral medio de audición en el oído implantado en la audiometría tonal en campo libre para el conjunto de pacientes fue 40 ± 12 dB. En el grupo de hipoacusia neurosensorial profunda unilateral fue 31 ± 8 dB; mientras que en el grupo de hipoacusia de transmisión o mixta fue 43 ± 13 dB. Los resultados por frecuencias se observan en el gráfico 4 para el grupo hipoacusia neurosensorial profunda unilateral y en el gráfico 5 para el grupo hipoacusia de transmisión o mixta.

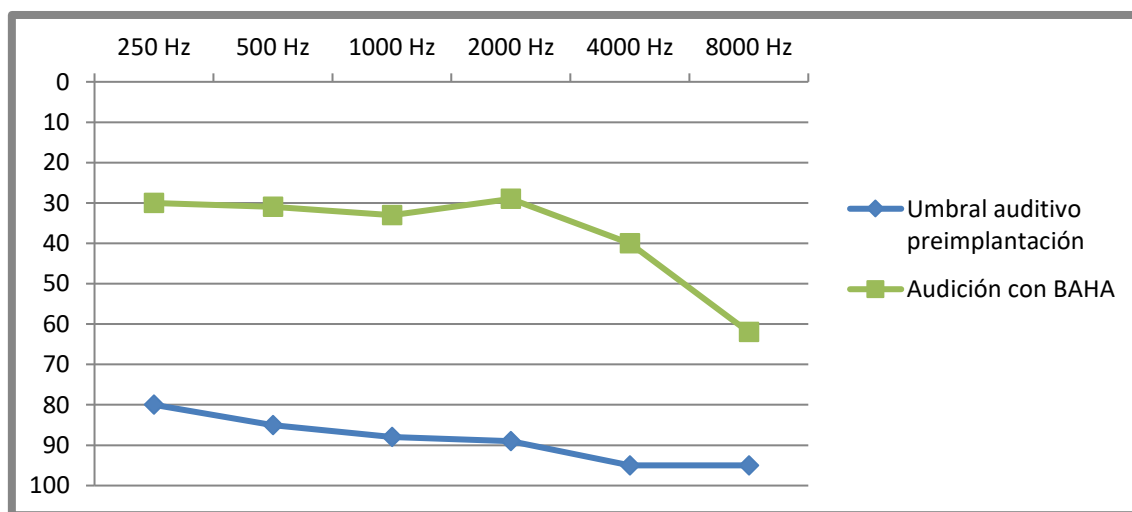


Gráfico 4: Umbrales auditivos en el oído implantado, por vía aérea previos a la cirugía, y posteriores a la cirugía en campo libre con el implante, en el grupo de pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral.

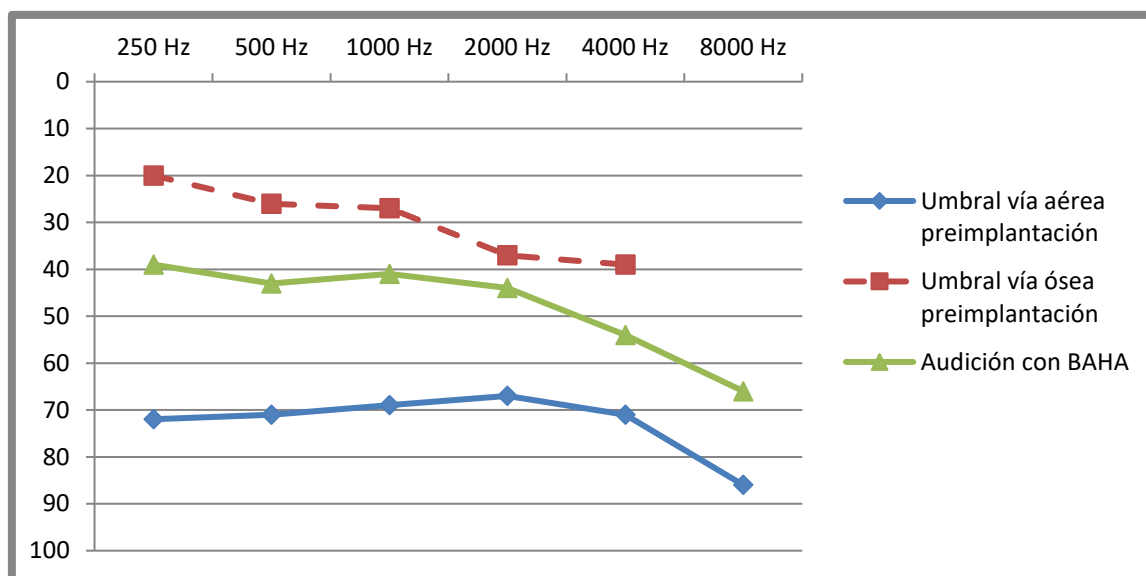


Gráfico 5: Umbrales auditivos de vía aérea y ósea previos a la cirugía, y posteriores a la cirugía en campo libre, en el grupo de pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta

- **Acúfenos:** Los pacientes incluidos en el estudio fueron preguntados por la presencia de acúfenos previos a la cirugía, así como su evolución con el implante auditivo de conducción ósea.

Un total de 27 de 50 pacientes (54% de los casos) presentaban acúfenos en mayor o menor grado en el oído intervenido previamente a la implantación.

Tras la colocación del implante osteointegrado 14 pacientes referían persistencia de los acúfenos (28%), reduciéndose un 48% el número de pacientes que los presentaban. Esta diferencia resulta estadísticamente significativa según el Test de McNemar ($p=0,004$).

Estos datos se representan en el *gráfico 6*.

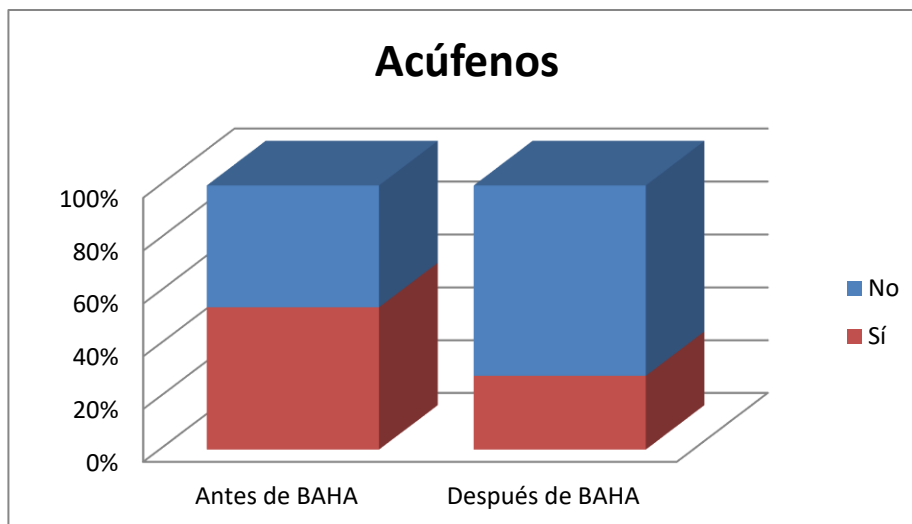


Gráfico 6: Porcentaje de pacientes del estudio que presentaban acúfenos antes y después de la implantación.

Hay que destacar también que hubo 2 pacientes que no presentando inicialmente acúfenos (8%), éstos comenzaron a manifestarse posteriormente a la implantación.

4. RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA

4.1. RESULTADOS DEL GLASGOW BENEFIT INVENTORY (GBI)

La puntuación total media en el conjunto de todos los pacientes fue de +38, con un rango de -8 a + 91 puntos. Sólo 2 pacientes obtuvieron puntuaciones negativas (4%) (ver gráfico 7)

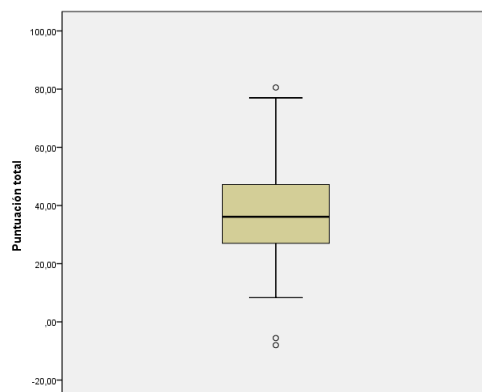


Gráfico 7.- Puntuación total GBI: Esta figura representa la mediana (línea gruesa negra), los cuartiles superior e inferior (bordes de la caja), los valores máximo y mínimo (Barras delgadas horizontales) y los valores atípicos (círculos).

Los resultados medios de las distintas subescalas fue el siguiente:

Subescala general: + 50 puntos (rango de -8 a 95 puntos). Sólo 2 pacientes (4%) presentaron resultados negativos

Subescala de apoyo social: + 14 puntos (rango de -16 a 83 puntos). 28 pacientes (56%) no notaron cambios, mientras que 2 pacientes (4%) presentaron resultados negativos

Subescala de salud física: + 10 puntos (rango de -33 a 83 puntos). El 38% de los pacientes tuvieron un resultado positivo, el 46% no notó cambios, y 8 pacientes (16%) presentaron resultados negativos.

Los resultados de las subescalas vienen representados en el *gráfico 8*.

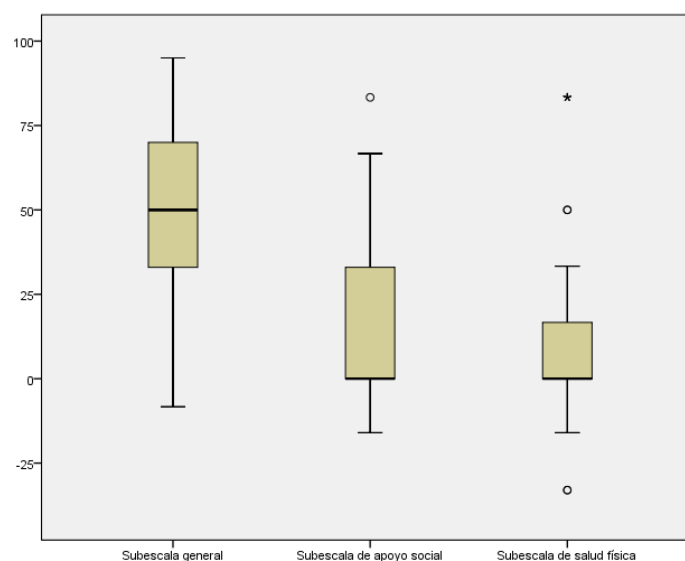


Gráfico 8.- Puntuaciones en las subescalas del GBI.

Resultados según indicación:

Los resultados difieren según la etiología que motivó la indicación de la implantación del BAHA. Los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral tuvieron una puntuación total media de +29 (rango de - 8 a + 81), frente a + 40 (rango de - 6 a + 77) de los pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta.

También se observaron diferencias en las distintas subescalas según los grupos (*ver gráfico 9*):

- En la subescala general el grupo de hipoacusia neurosensorial profunda unilateral tuvo una puntuación media de 37 (rango de - 4 a + 79), frente a una puntuación media de 54 (rango de - 8 a + 95) en pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta
- En la subescala de apoyo social el grupo de hipoacusia neurosensorial profunda unilateral presentó una puntuación media de + 24 (rango de 0 a + 83), mientras que en el grupo de hipoacusia de transmisión o mixta fue de + 11 (rango de - 16 a + 66)
- En la subescala de salud física el grupo de hipoacusia neurosensorial profunda unilateral puntuó + 6 (rango de - 33 a + 83) y el grupo de hipoacusia de transmisión o mixta puntuó + 11 (rango de -33 a 83)

Estas diferencias entre grupos son estadísticamente significativas aplicando el test de Mann-Whitney en la subescala general ($p=0,037$) y próximas a la significación en la puntuación total ($p= 0,091$)

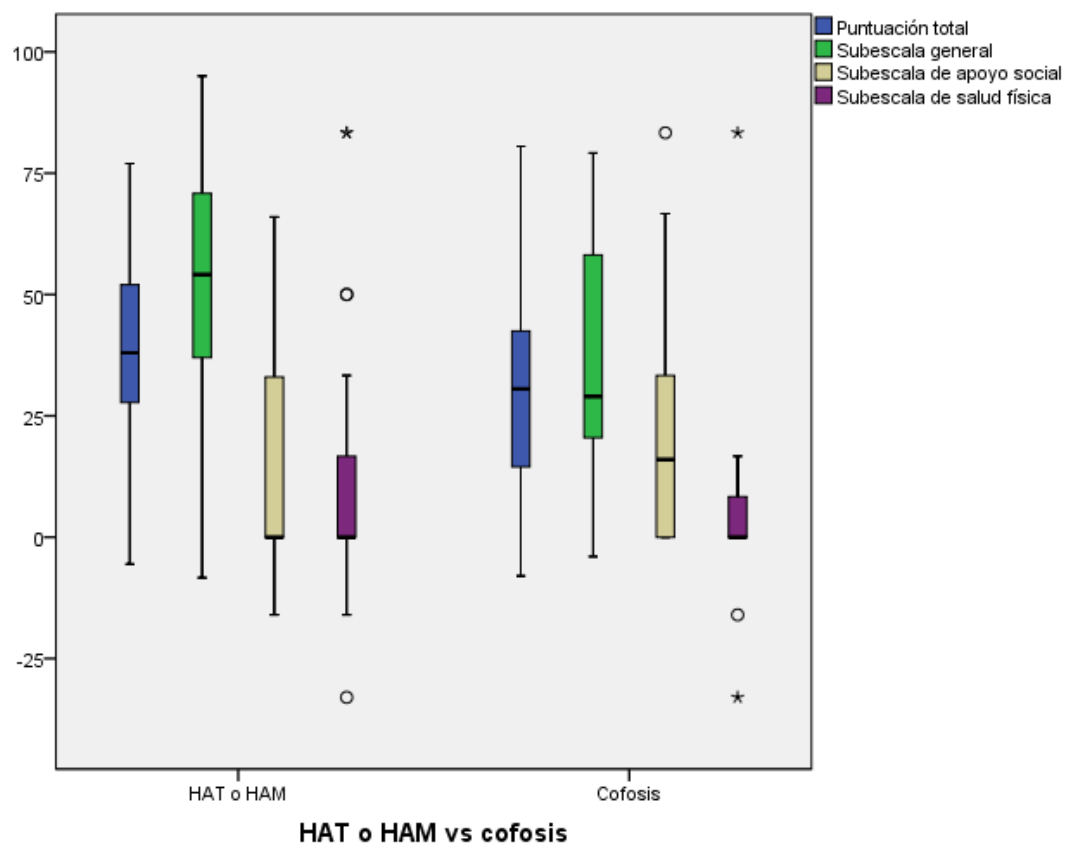


Gráfico 9: Representación de las puntuaciones obtenidas en las distintas subescalas del GBI en el grupo hipoacusia de transmisión o mixta y el grupo hipoacusia neurosensorial profunda unilateral.

También se obtienen diferencias estadísticamente significativas mediante el test de Mann-Whitney al comparar los resultados entre las etiologías más frecuentes del grupo hipoacusia de transmisión o mixta: pacientes con otitis media crónica simple o colesteatomatosa, a favor de los primeros, tanto en la puntuación total ($p=0,017$) como en la subescala general ($p=0,047$) (ver gráfico 10)

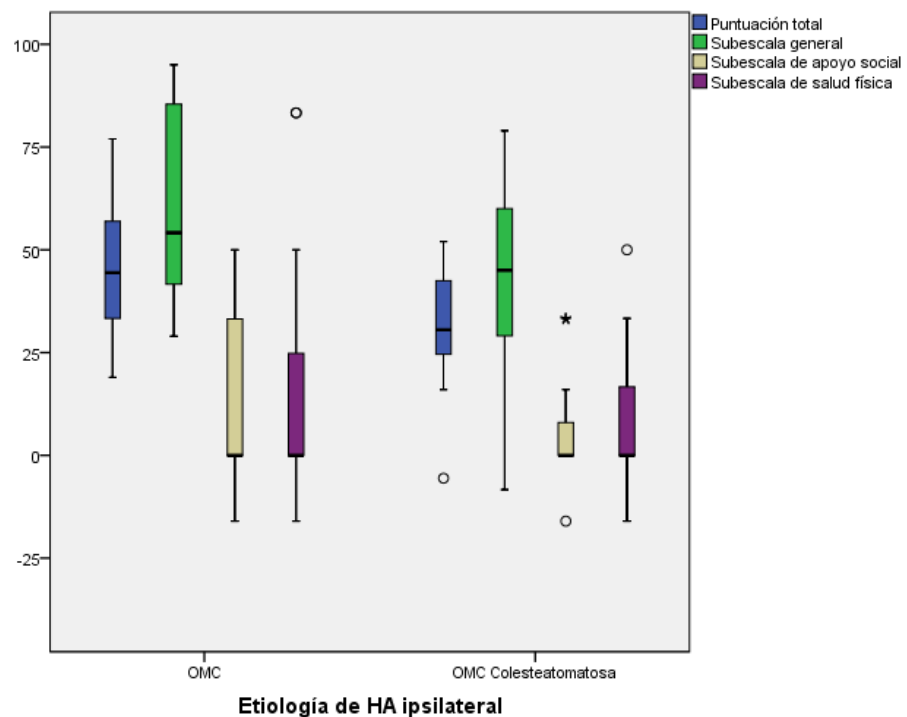


Gráfico 10: Representación gráfica de los resultados obtenidos en las distintas subescalas del GBI en pacientes con otitis media crónica simple y colesteatomatosa.

Sin embargo, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas al comparar entre los pacientes con hipoacusia de transmisión

o mixta aquellos que tenían una afección unilateral y bilateral, mediante el test de la U de Mann-Whitney.

Resultados según otros factores

Se observa una relación entre la puntuación del GBI y otros factores independientes de la etiología que motivó la indicación de la implantación, y que pueden condicionar los resultados obtenidos.

En concreto, se observa una relación estadísticamente significativa entre los resultados en la subescala general ($p=0,002$) y la puntuación total ($p=0,008$) según las horas de uso del dispositivo (a mayor uso mejores resultados); y entre la audiometría de partida (umbral medio de vía aérea) y la puntuación en la subescala social (a mejor umbral auditivo de partida, mejor puntuación en la subescala social).

No se ha observado que otros factores como la edad, sexo, duración de la pérdida auditiva, presencia de acúfenos, nivel educativo, convivencia ni estado civil, tengan una relación estadísticamente significativa con los resultados del GBI. Tampoco se ha encontrado relación estadística entre los resultados audiométricos post-implantación y los cuestionarios de calidad de vida.

4.2. RESULTADOS DEL NIJMEGEN COCHLEAR IMPLANT QUESTIONNAIRE (NCIQ)

La puntuación media para la percepción básica del sonido fue 24,2 en el cuestionario retrospectivo (rango de 11 a 49) frente a 40,3 del prospectivo (rango de 19 a 50), sobre 50 puntos.

En la percepción avanzada del sonido la puntuación media fue de 36,2 en el cuestionario retrospectivo (rango de 24 a 49) y de 42,5 en el prospectivo (rango de 30 a 50).

La puntuación media en la producción verbal fue retrospectivamente de 28,8 (rango de 10 a 50) y prospectivamente de 42 (rango de 30 a 50).

La puntuación media en cuanto a autoestima fue de 29,7 (rango de 18 a 42) en el cuestionario retrospectivo frente a 36,3 en el prospectivo (rango de 21 a 47).

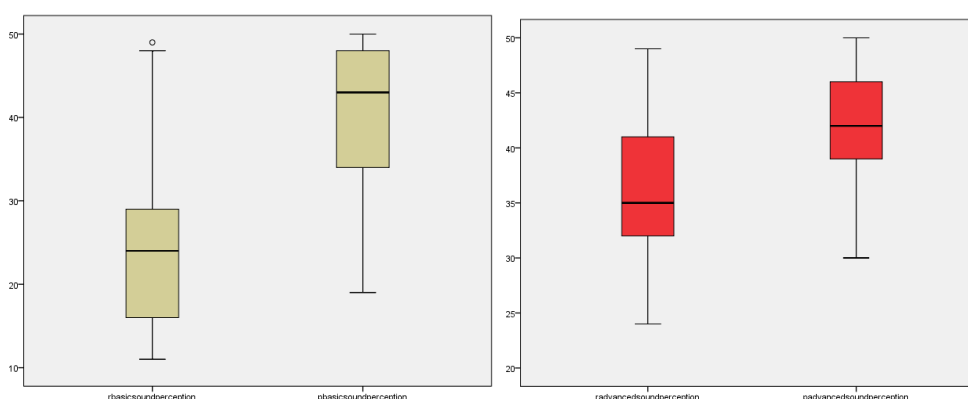
En cuanto a las preguntas relacionadas con la actividad la puntuación media fue de 29,7 en el cuestionario retrospectivo (rango de 15 a 50) frente a 42,6 en el prospectivo (rango de 25 a 50).

La puntuación media en las preguntas sobre relaciones interpersonales fue de 28 en el cuestionario retrospectivo (rango de 14 a 42) frente a 37,8 en el prospectivo (rango de 21 a 46).

La suma de las puntuaciones de todas las subescalas fue de 176,6 retrospectivo (rango de 116 a 278) frente al 241,3 prospectivo (rango de 172 a 289).

Comparación entre el cuestionario retrospectivo y el prospectivo

En las 6 variables estudiadas (percepción básica del sonido, percepción avanzada del sonido, producción verbal, autoestima, actividad e interacciones sociales) se observa una mejoría estadísticamente significativa ($p = 0$) al comparar los resultados del cuestionario retrospectivo con el prospectivo, mediante el Test de los rangos de Wilcoxon. (*Gráfico 11*)



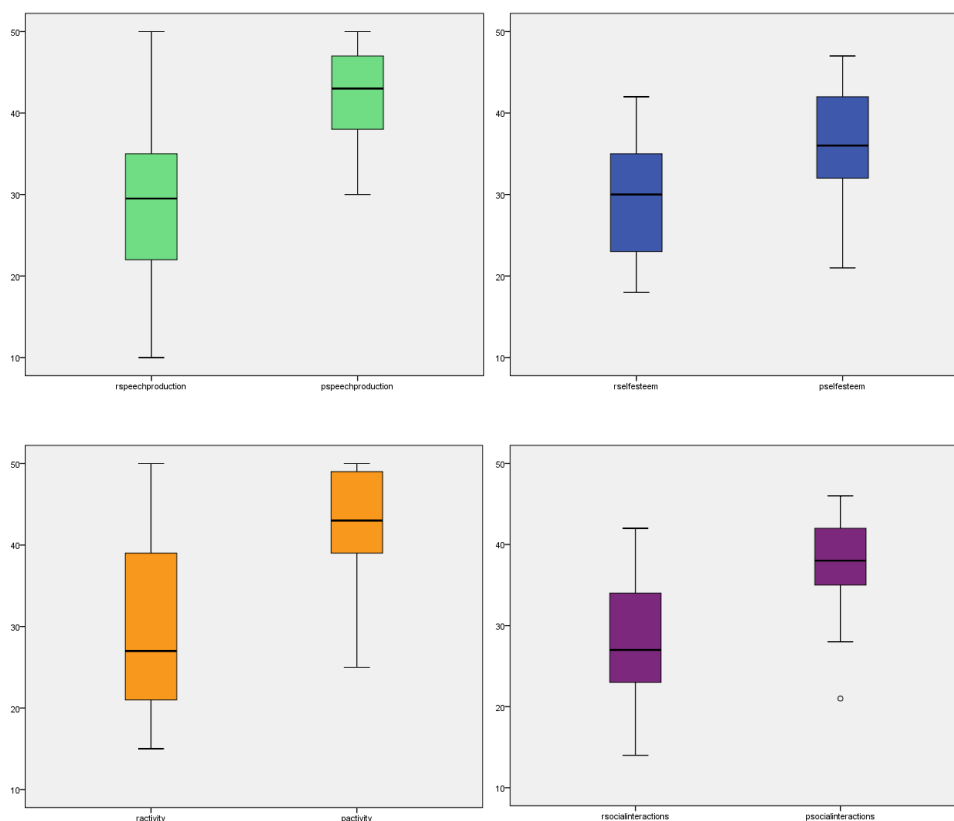


Gráfico 11: Resultados obtenidos en el cuestionario previo a la implantación (izquierda) y posterior a la implantación (derecha) del NCIQ. De izquierda a derecha y de arriba abajo, resultados de percepción básica del sonido (marrón), de percepción avanzada del sonido (rojo), de producción del habla (verde), de autoestima (azul), de actividad (naranja) y de interacciones sociales (morado).

Resultados según indicación

Comparando los resultados obtenidos en los 2 distintos subgrupos (hipoacusia de transmisión o mixta, hipoacusia neurosensorial profunda unilateral) se observa una diferencia estadísticamente significativa en los subdominios percepción básica del sonido ($p=0,003$), producción del habla ($p=0,005$), actividad ($p=0,036$) e interacciones sociales ($p=0,035$) del cuestionario retrospectivo mediante el test de rangos de Wilcoxon, que no se han encontrado al comparar las respuestas de ambos grupos en el cuestionario prospectivo ($p > 0,05$), como viene representado en el *Gráfico 12*.

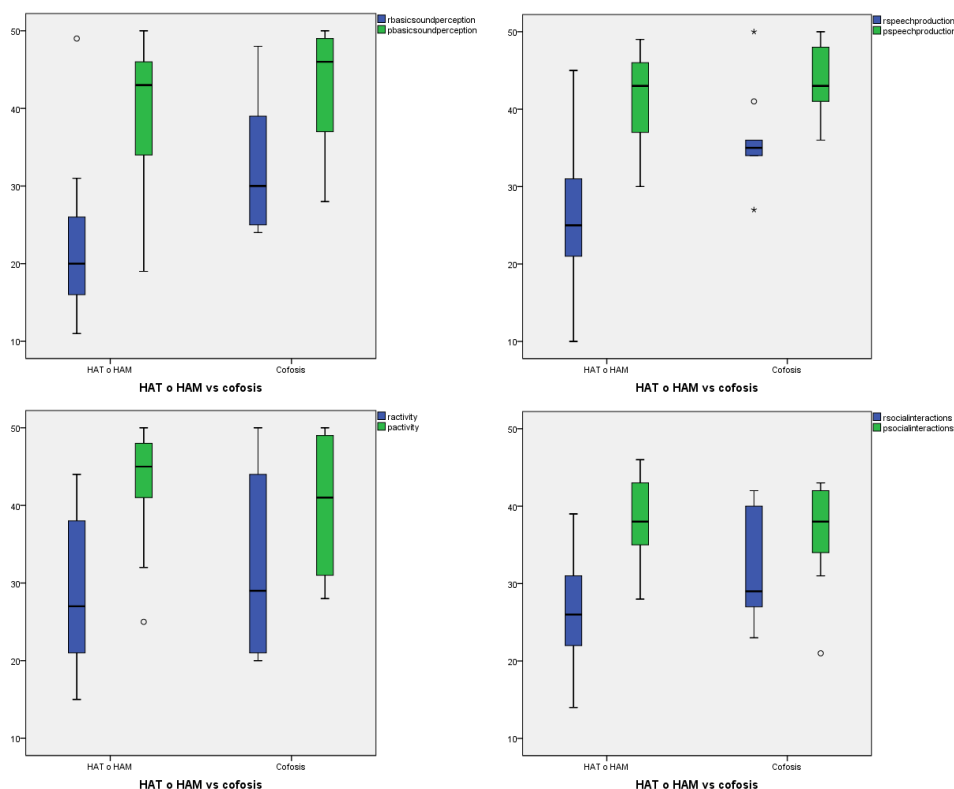


Gráfico 12: Resultados obtenidos en el cuestionario previo a la implantación (color azul) y posterior a la implantación (color verde) del NCIQ en los subgrupos hipoacusia de transmisión o mixta (izquierda) y hipoacusia neurosensorial profunda unilateral (derecha). De izquierda a derecha, y de arriba abajo, percepción básica del sonido, producción del habla, actividad e interacciones sociales.

No se obtienen diferencias estadísticamente significativas al comparar entre los pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta aquellos que tenían una afección unilateral y bilateral, mediante el test de la U de Mann-Whitney, excepto en la percepción avanzada del sonido ($p=0,035$).

No se ha encontrado correlación entre la audición previa tonal ni verbal previa del paciente con los resultados obtenidos en el cuestionario prospectivo del NCIQ mediante el test de ANOVA ($p<0,05$), excepto una correlación en el parámetro producción vocal en relación al umbral conversacional por vía aérea previo, que también se obtiene en el cuestionario retrospectivo.

No se ha encontrado ninguna relación estadísticamente significativa que relacione edad, sexo, uso del dispositivo, audición previa, tiempo de evolución

de la hipoacusia, presencia de acúfenos o la situación sociofamiliar con los resultados posteriores a la implantación. Sí se ha encontrado relación, en cambio en el cuestionario retrospectivo en cuanto a las horas de uso y la puntuación en los subgrupos percepción básica del sonido ($p=0$), producción verbal ($p=0,011$), actividad ($p=0,012$) e interacciones sociales ($p=0,016$): a menor puntuación retrospectiva, más horas de uso diarias del dispositivo. La misma relación se observó también en el cuestionario retrospectivo en relación a un mayor tiempo de evolución de la pérdida auditiva y una menor puntuación en los subgrupos percepción básica del sonido ($p=0,037$) e interacciones sociales ($p=0,047$).

5. **RESULTADOS DE CALIDAD DE SONIDO**

5.1. **RESULTADOS DEL HEARING IMPLANT SOUND QUALITY INDEX (HISQUI)**

La puntuación media de calidad del sonido obtenida con el cuestionario HISQUI fue de 150,7, con un rango comprendido entre 92 y 202 puntos, lo que implica una calidad del sonido muy buena, y que ningún paciente estudiado manifestó una calidad del sonido mala o muy mala según la escala de resultados del cuestionario (*tabla 13*).

Calidad del sonido muy mala	≤ 60 puntos
Calidad del sonido mala	60 – 90 puntos
Calidad del sonido regular	90 – 120 puntos
Calidad del sonido buena	120 – 150 puntos
Calidad del sonido muy buena	150 – 203 puntos

Tabla 13: Escala de calidad del sonido del HISQUI según la puntuación obtenida

Realizando una comparativa entre grupos de pacientes, en el grupo de hipoacusia de transmisión o mixta se obtuvo una puntuación de 149,2 (rango entre 92 y 202 puntos) lo que implica una calidad de sonido buena. Entre estos pacientes:

- El 0% obtuvieron una calidad del sonido muy mala o mala
- El 10,7% regular
- El 35,7% buena
- 53,6% muy buena

El grupo con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral obtuvo una puntuación media de 155,3 (rango entre 119 y 185 puntos), que implica una calidad de sonido muy buena. Entre estos pacientes:

- El 0% obtuvo una calidad de sonido muy mala o mala
- El 11,1% regular
- El 33,3% buena
- El 55,6% muy buena

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos mediante el test de la U de Mann-Withney (*ver gráfico 13*)

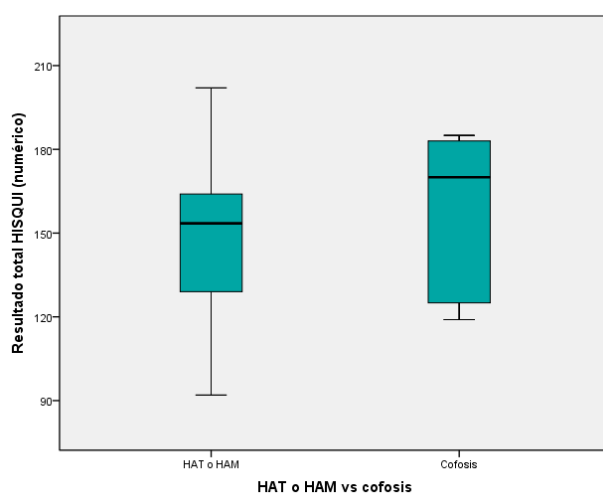


Gráfico 13: Representación gráfica de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario HISQUI en el grupo hipoacusia de transmisión o mixta (izquierda) y hipoacusia neurosensorial profunda unilateral (derecha).

Realizando una comparación entre las indicaciones más frecuentes dentro del grupo de las hipoacusias de transmisión o mixtas se observa una diferencia de puntuación próxima a la significación estadística ($p= 0,066$), ya que la puntuación media de los pacientes con otitis media crónica simple fue de 143,9 (rango entre 106 y 202) y la de los pacientes con otitis media crónica colesteatomatosa fue de 161,4 (rango entre 123 y 188) (*gráfico 14*). La

puntuación mínima del conjunto de pacientes (92 puntos) correspondió al único paciente con otosclerosis.

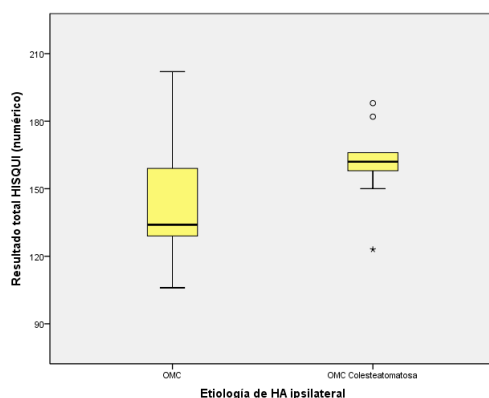


Gráfico 14: Representación gráfica de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario HISQUI en pacientes con otitis media crónica simple (izquierda) y colesteatomatosa (derecha).

No se ha observado ninguna relación entre los resultados del cuestionario HISQUI y otros factores como la edad, sexo, estado sociofamiliar, tiempo de evolución de la hipoacusia, unilateralidad o bilateralidad del proceso, presencia de acúfenos, uso del dispositivo ni pérdida auditiva previa.

Sí se ha encontrado en cambio una correlación entre el umbral auditivo en campo libre postimplantación y los resultados del cuestionario ($p = 0,011 < 0,05$) con el test ANOVA.

V. DISCUSIÓN

1. SELECCIÓN DE PACIENTES Y CUESTIONARIOS

1.1. SELECCIÓN DE CUESTIONARIOS

Diversos estudios sobre resultados audiológicos postquirúrgicos tras la cirugía del implante osteointegrado apuntan hacia la necesidad de llevar a cabo cuestionarios sobre calidad de vida que recojan los aspectos subjetivos tras la implantación que experimenta el paciente en distintas situaciones de su día a día^{33,100,101,102}. Estos cuestionarios complementan los datos que nos aportan los estudios audiométricos y nos informan sobre el grado de satisfacción del paciente^{103,104,105,106,107}, dependiendo de la etiología de la pérdida auditiva^{108,109,110}. Esta información nos permite seleccionar adecuadamente y orientar prequirúrgicamente a potenciales candidatos a la implantación¹¹¹.

Se han elegido los cuestionarios Glasgow Benefit Inventory (GBI) y Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ), por ser cuestionarios ampliamente utilizados en diversas patologías otorrinolaringológicas el primero, y en el campo de la audiolología el segundo (específicamente en el estudio de los implantes cocleares, aunque tanto sus preguntas como el sistema de puntuación es perfectamente extrapolable a los implantes osteointegrados, además de haber sido también utilizado anteriormente para valorar otro tipo de implantes auditivos¹¹²). Ambos están validados en castellano^{113,114}.

Para el estudio de la calidad del sonido se ha elegido el cuestionario Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI), que a pesar de ser de creación reciente, está validado tanto en inglés⁹⁷ como en castellano⁹⁸ para usuarios de implantes cocleares.

El GBI, desarrollado y publicado por Robinson et al. en 1996⁹², ha sido ampliamente utilizado para el estudio de la calidad de vida de los pacientes implantados con implantes osteointegrados^{103,115,116,117}, así como en el estudio específico de pacientes ancianos^{118,60} y de niños, mediante el cuestionario modificado específicamente para población infantil Glasgow Children's Benefit Inventory (GCBI)^{119,120,121,122,123}. Se ha utilizado también para el estudio del beneficio con la implantación bilateral¹²⁴, así como para comparar los implantes transcutáneos y percutáneos⁵⁴.

Por el contrario, el NCIQ sólo ha sido utilizado en un estudio previo en pacientes con implante osteointegrado¹¹⁸ desde su publicación en 2000⁹³. No existe publicado ningún estudio que haya utilizado el cuestionario HISQUI en este grupo de pacientes.

Una revisión sistemática publicada en 2006 sobre los beneficios no acústicos de los implantes osteointegrados¹⁰¹ concluía que existía escasa evidencia estadística sobre la superioridad en calidad de vida de estos frente a audífonos convencionales o, incluso, la ausencia de ayudas auditivas. Por ello sugería precaución a la hora de indicar implantes osteointegrados basándose en los resultados de los cuestionarios, y aconsejaba la realización de nuevos estudios prospectivos con grupos de pacientes más homogéneos que tuviesen en cuenta las especificidades de cada patología. Numerosos estudios han analizado separadamente la calidad de vida de cada tipo de hipoacusia o etiología candidata a un implante osteointegrado, como el subgrupo de las hipoacusias neurosensoriales unilaterales^{106,125}, en casos de atresia auricular congénita¹⁰⁴ o hipoacusias transmisión o mixtas con un umbral diferencial amplio¹²⁶, entre otros, pero sólo un estudio compara distintos subgrupos de pacientes candidatos según su etiología¹⁰⁸, además del publicado por nuestro grupo con los resultados preliminares de este estudio¹¹⁰.

1.2. SELECCIÓN DE PACIENTES

Se seleccionó como grupo de pacientes para el estudio únicamente a personas adultas, ya que los cuestionarios seleccionados están validados para este grupo de población, y los adaptados a niños no son equivalentes al ser completados por los padres y recoger preguntas diferentes¹²⁷. Se incluyeron en el estudio todos los pacientes implantados en nuestra institución que usaban el dispositivo, de todos los tipos de hipoacusia con indicación para implantes osteointegrados.

Con el objetivo de incorporar el estudio de la calidad de vida en nuestra práctica clínica diaria solicitamos a nuestros pacientes que rellenasen los cuestionarios aprovechando las visitas a consultas ambulatorias, mientras aguardaban en la sala de espera a ser vistos. Ello nos permitió poder responder a dudas que tuviesen los pacientes, así como para obtener una óptima tasa de

respuestas, del 83%, que consideramos suficiente para poder obtener unas conclusiones extrapolables. Esta tasa es similar a estudios de similares características¹²⁸ aunque algo inferior que los primeros estudios que describen los cuestionarios GBI⁹² y NCIQ⁹³, con una tasa del 86 y el 95% respectivamente. De manera informal, nuestros pacientes nos transmitieron que no consideraban que la proximidad física del equipo médico hubiera podido influir en sus respuestas. Por tanto, consideramos que el estudio de calidad de vida en nuestros pacientes puede ser llevado a cabo en nuestras consultas clínicas de forma rutinaria sin perjuicio para el paciente y sin ampliar el tiempo medio de consulta.

2. RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

La hipoacusia supone una importante causa de disminución de calidad de vida en los pacientes que la padecen^{80,129}; por ello creemos importante evaluar la mejoría que manifiestan nuestros pacientes tras la implantación. Las respuestas obtenidas en distintos estudios ante preguntas directas apuntan a una mejora de la percepción de la calidad de vida de los pacientes implantados¹³⁰, así como de sus parejas¹³¹, aunque consideramos más apropiado disponer de instrumentos de medida reglados que permitan la comparación de resultados, como los cuestionarios de calidad de vida.

2.1.RESULTADOS GLOBALES DE CALIDAD DE VIDA CON EL GBI

El grado de satisfacción obtenido entre nuestro grupo de pacientes obtenido con el GBI es alto, con únicamente un 4% de resultados negativos, y con unas puntuaciones similares a los datos obtenidos en otros estudios^{115,116,132,133}, así como la mejoría en las 3 subescalas del test, general, social y física^{108,115,116,117,133}. Es llamativo que en todos los estudios publicados hasta la fecha, la puntuación en la subescala general es mayor que en la

subescala social, y esta mayor que la subescala física, situación que se repite en otras intervenciones otológicas^{108,115,116,128}.

En hipoacusias bilaterales el estudio de Ho y cols. muestra resultados ligeramente mejores en pacientes implantados bilateralmente que en pacientes con un único lado implantado¹²⁴. Estos resultados contrastan con los obtenidos en nuestro estudio, en el cual no encontramos diferencias significativas en la calidad de vida de pacientes con una hipoacusia bilateral implantada unilateralmente y aquellos con una hipoacusia unilateral, aunque esta ausencia de significación podría deberse a un número insuficiente de casos.

2.2.RESULTADOS GLOBALES DE CALIDAD DE VIDA CON EL NCIQ

El NCIQ es un instrumento capaz de detectar cambios en la salud del paciente, incluyendo cambios sociales y psicológicos⁹³. De momento no ha sido utilizado en muchos estudios sobre dispositivos de conducción ósea al estar inicialmente concebido para implantes cocleares, aunque sí ha demostrado beneficio en pacientes de edad avanzada tanto con hipoacusia neurosensorial unilateral¹³⁴ como de transmisión o mixta¹¹⁸.

En nuestro estudio se aprecia una mejora en todos los parámetros estudiados en el test posterior a la cirugía frente al previo a la implantación. En el estudio de Wolf y cols., los autores describen una variabilidad de resultados en los dominios de percepción básica y avanzada del sonido según el componente neurosensorial previo de la pérdida auditiva del paciente¹¹⁸ que indica que el beneficio apreciado por el paciente va a depender de los umbrales por vía ósea previos. En nuestro estudio no hemos obtenido resultados estadísticamente significativos que relacionen las audiometrías previas con los resultados del NCIQ; en cambio sí observamos diferencias en casi todas las subescalas estudiadas entre pacientes con hipoacusias de transmisión e hipoacusias neurosensoriales unilaterales previas a la implantación, debidas a las diferentes características auditivas de ambos grupos de pacientes, que desaparecen en el cuestionario postquirúrgico, a diferencia de lo que ocurre en el estudio de Faber¹³⁴.

2.3. RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA SEGÚN ETIOLOGÍA

Dependiendo de la etiología, en otros estudios también se apreciaba mejoría en los cuestionarios de calidad de vida en adultos^{133,135} y en niños con hipoacusia de conducción tanto unilateral^{121,39} como bilateral^{119,120}.

También se ha demostrado que los implantes osteointegrados suponen un buen método de rehabilitación auditiva en pacientes de edad avanzada independientemente de la etiología^{118,60}, incluyendo hipoacusias mixtas con una reserva neurosensorial pobre adaptadas con el dispositivo Cordelle¹³⁶. No obstante, los resultados a menudo son inferiores cuanto mayor es el componente neurosensorial de la hipoacusia¹³⁷.

Los pacientes con otorrea crónica presentan las puntuaciones de calidad de vida más altas en nuestro estudio. Igualmente, en otros estudios se ha visto que este subgrupo es el que presenta mayor mejora en la subescala física, mientras que el grupo con mejores resultados en la puntuación total es el de las atresias congénitas¹⁰⁸. En general, en los pacientes con otitis crónicas, a la mejora de la calidad de vida por la mejoría audiológica, se suma un factor no poco relevante, la mejoría de las otorreas crónicas al dejar de llevar un audífono que ocluye el meato auditivo externo, mejorando incluso los costes que suponen estos pacientes para los sistemas de salud públicos¹³⁸. Con este mismo objetivo, algunos autores proponen realizar en un mismo tiempo quirúrgico, y en los pacientes en los que esté indicado, la colocación del implante osteointegrado y una obliteración mastoidea¹³⁹.

Los resultados a largo plazo, tanto audiométricos, como en cuanto al uso y satisfacción, es positiva en pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta que previamente habían utilizado audífonos, con una función coclear estable en el tiempo en la mayoría de los pacientes¹⁴⁰. Aunque al igual que ocurre con los audífonos convencionales, la calidad del sonido en ambientes con múltiples fuentes sonoras puede seguir resultando insatisfactoria¹¹¹. Sin embargo, los pacientes con implante osteointegrado que previamente habían sido usuarios de un audífono convencional referían una clara mejoría en varios parámetros audiológicos y de calidad de vida con el implante en comparación con el audífono¹⁴¹.

En pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral también se ha visto una mejoría subjetiva con el implante osteointegrado^{125,142,143,144}, incluyendo la población infantil¹²³, la de edad avanzada¹³⁴, y en casos de hipoacusia no profunda⁴⁵. Sin embargo, en la mayor parte de los estudios, al igual que en el nuestro, obtienen una puntuación menor en el cuestionario GBI que otro tipo de pacientes^{106,108}. Una excepción es el reciente estudio de Gawecki sobre implantes transcutáneos¹³³. En otros estudios con dispositivos transcutáneos también se ha reportado mejoría en la calidad de vida¹⁴⁵.

El mayor beneficio que detectan los pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral que reciben un implante osteointegrado es la mejoría de la discriminación en ambientes ruidosos¹³⁵. En general, los pacientes con mayor tiempo de evolución de la hipoacusia obtienen mejores resultados¹⁰⁶, quizás por las expectativas del paciente, aunque la percepción de mejoría descende ligeramente cuanto más tiempo ha pasado de la cirugía¹⁴⁴. Por otro lado, se ha observado que una mayoría de los pacientes con esta indicación a los que se les ofrece el implante lo rechaza porque no percibe que la hipoacusia unilateral le provoque un gran hándicap en su calidad de vida¹⁴³. Este rechazo inicial en un porcentaje importante de pacientes se aprecia en otros estudios similares⁴⁶, aunque los resultados obtenidos en los pacientes finalmente implantados son positivos y, por tanto, los autores en general concluyen que es recomendable ofrecer a estos pacientes la posibilidad de realizar una prueba con el implante osteointegrado^{135,46}.

Comparativamente, los pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta obtienen en nuestro estudio mejores resultados que las hipoacusias neurosensoriales unilaterales en ambos test utilizados, y en todas las subescalas de los mismos, siendo estas diferencias a menudo estadísticamente significativas. Resultados similares se han obtenido en otros estudios como el publicado por McLarnon¹⁰⁸ o Tringali¹⁰⁹, aunque en cualquier caso, los resultados siguen siendo globalmente positivos en el grupo de las hipoacusias neurosensoriales unilaterales, lo que refuerza la indicación de ofrecer la posibilidad de probar el implante osteointegrado en estos pacientes.

En cualquier caso, los resultados de calidad de vida que hemos obtenido son significativamente mejores cuanto mayor es el uso del dispositivo, independientemente de la indicación.

2.4. RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA CON OTROS DISPOSITIVOS AUDITIVOS

No se han encontrado diferencias significativas ni audiométricas ni en calidad de vida entre los últimos modelos de los implantes osteointegrados BAHA y Ponto¹⁴⁶; ni entre implantes BAHA transcutáneos y percutáneos^{54,147}; ni entre implantes osteointegrados y audífonos tipo CROS en pacientes con hipoacusias neurosensoriales unilaterales^{148,145}.

2.5. UTILIDAD DE LOS CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA PARA EL ESTUDIO DE LA MEJORÍA SUBJETIVA POST-IMPLANTACIÓN

La relación entre los resultados audiométricos y la mejoría subjetiva que perciben los pacientes no está bien establecida hasta el momento, y es a menudo difícil, si no imposible, extrapolar el grado de satisfacción que va a presentar el paciente a partir de los resultados audiométricos previos. En este sentido, un estudio de McNeil mostró mejoría subjetiva únicamente en la percepción espacial y no en otros aspectos de la audición¹⁰⁵.

A pesar de que las conclusiones de la revisión de Johnson et cols. de 2006, mencionada previamente, sugerían precaución a la hora de recomendar la implantación por los supuestos beneficios observados en los cuestionarios sobre calidad de vida¹⁰¹, los considera instrumentos de importante utilidad en la práctica clínica y recomendaba métodos estandarizados para su análisis. Así, consensos de expertos de reciente publicación aconsejan incluir los cuestionarios de calidad de vida en la valoración del paciente tanto prequirúrgica como postquirúrgica^{149,29}.

3. RESULTADOS DE CALIDAD DEL SONIDO EN PACIENTES CON IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

La calidad del sonido es una de las ventajas mencionadas habitualmente en la literatura científica del implante osteointegrado frente a otras ayudas auditivas. Las audioprótesis convencionales de vía ósea proporcionan peor sonido al tener que atravesar el pelo, la piel y el músculo antes de llegar a mastoides, mientras que los audífonos de conducción aérea no proporcionan una audición tan buena en ambientes ruidosos y no evitan el paso del sonido por la zona con patología como sí lo hace el implante osteointegrado, siendo especialmente importante su ventaja en pacientes con otorreas crónicas y por tanto hipoacusias fluctuantes (varía la vía aérea mientras se mantiene estable la vía ósea), en las que ajustar y programar un audífono es complicado¹⁵⁰. Sin embargo, se ha demostrado que la percepción de sonidos complejos, como por ejemplo la música, varía entre personas normoyentes y usuarios de prótesis implantables como el implante osteointegrado y el implante coclear¹⁵¹.

La mayoría de estudios que analizan la calidad del sonido en pacientes con implante osteointegrado lo hacen mediante preguntas directas, con resultado siempre positivo²³. Otros estudios utilizan el cuestionario SSQ (speech, spatial and qualities of hearing scale) con resultados postquirúrgicos también positivos⁴²; o el cuestionario APHAB⁹¹, que incluye 4 subescalas: facilidad en la comunicación, reverberación, comprensión verbal en ambientes con ruido de fondo e intolerancia a los sonidos. Con este cuestionario se ha constatado mejoría de la calidad del sonido en hipoacusias de transmisión unilaterales, especialmente en la subescala de ruido de fondo¹⁵²; en hipoacusias mixtas unilaterales¹⁵³; en hipoacusias de transmisión bilaterales¹⁵³; o en hipoacusias neurosensoriales unilaterales comparativamente con los audífonos CROS en todas las subescalas excepto en la de facilidad de comunicación¹⁵⁴ y frente a la no amplificación auditiva en todas las subescalas excepto en la de intolerancia a los sonidos^{133,155}. Ambos cuestionarios presentan una relación significativa con los resultados obtenidos con el cuestionario HISQUI⁹⁹. Otros estudios también reportan mejorías significativas en distintos parámetros de la calidad del sonido mediante el uso de otro tipo de cuestionarios¹⁵⁶.

Hasta el día de hoy ningún otro grupo ha utilizado el cuestionario HISQUI para el estudio de la calidad del sonido en dispositivos ni implantes de conducción ósea. Los datos recopilados en nuestro estudio muestran una calidad del sonido muy buena en todos los grupos de pacientes, resultados que están en relación con los datos de calidad de vida obtenidos. Estos resultados son similares a los observados en pacientes con cavidades abiertas implantados con el implante de oído medio Vibrant Soundbridge¹¹², y contrastan con otros estudios en pacientes con implante coclear, cuya calidad del sonido obtenida fue moderada,^{97,98,99,157}. Sin duda, esta diferencia se justifica por la disparidad de los pacientes en cuanto a etiología, evolución y grado de pérdida auditiva previa de los pacientes.

Es fundamental tener en cuenta la etiología y el tipo y grado de pérdida auditiva a la hora de valorar la indicación de un implante y las expectativas esperables. Tal como presenta VanWieringen en su estudio, los perfiles auditivos de los potenciales candidatos a un implante osteointegrado varían significativamente y por tanto lo hace el beneficio que obtienen de este. Por ejemplo, las hipoacusias neurosensoriales unilaterales oyen principalmente por su oído sano, mejorando la audición gracias principalmente a evitar el efecto sombra; por otro lado, las hipoacusias de transmisión o mixtas unilaterales presentan unos patrones de audición muy diferentes con ayuda o sin ayuda auditiva y siguen oyendo predominantemente por el oído sano; mientras que las hipoacusias de transmisión y mixtas bilaterales se apoyan principalmente en el oído implantado⁶⁴.

Otro punto a tener en cuenta es que una parte importante de los estudios referenciados están basados en modelos de implante osteointegrado tecnológicamente anticuados. En cuanto los fabricantes van desarrollando y comercializando nuevos modelos con mejoras auditivas^{66,155}, es esperable que la mejora audiológica y en calidad de vida y sonido obtenida resulte aún más positiva que en estudios previos.

4. RESULTADOS AUDIOMÉTRICOS EN PACIENTES CON IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

4.1. RESULTADOS AUDIOMÉTRICOS POST- IMPLANTACIÓN

La colocación de un implante osteointegrado supone una mejoría de la audición de nuestros pacientes según las audiometrías en campo libre que llevamos a cabo post-implantación, pasando de un umbral medio de audición de 73dB, a 40dB en campo libre con el implante osteointegrado con mejoría en todas las frecuencias, pero con importantes diferencias según la indicación del implante. Esta mejoría ha sido igualmente objetivada en otros estudios^{107,158}, y se traduce en una mejor inteligibilidad verbal.

Estudiando por separado las hipoacusias de transmisión o mixtas se ha objetivado también mejoría de los umbrales auditivos, entre otros, en pacientes con hipoacusia de transmisión unilateral mayor de 40dB³⁸, en pacientes con atresia aural congénita^{104,159}, o en pacientes con hipoacusias mixtas con un componente de transmisión mayor de 30 dB¹⁶⁰.

El límite de indicación de los implantes osteointegrados sería un umbral de vía ósea medio de 65dB, situaciones que aún podrían beneficiarse de los implantes más potentes como el BAHA Cordelle o SuperPower. Para umbrales mayores sólo serían útiles algunos tipos de implante de oído medio y el implante coclear³⁷.

4.2. COMPARACIÓN DEL IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA CON OTRAS SOLUCIONES AUDITIVAS

La bibliografía existente avala las ventajas audiológicas del implante osteointegrado frente a audioprótesis convencionales de conducción ósea o la ausencia de ayudas auditivas^{33,100,34}. La superioridad frente a las audioprótesis de conducción aérea es sin embargo menos unánimemente aceptada^{33,100,34}, excepto para umbrales diferenciales óseo-aéreo mayores de 30dB¹⁶¹, y supone una buena alternativa en pacientes con otorreas crónicas¹⁶². Sin embargo existen estudios en los que los usuarios al ser preguntados refieren mejoría de la calidad de vida,

mejor estado de salud y mayor rehabilitación auditiva frente a audioprótesis convencionales¹⁵⁰. Estos resultados pueden variar según el test de calidad de vida empleado. De hecho se observan, frente a otras ayudas auditivas, resultados comparativamente mejores en cuestionarios específicos para la hipoacusia, que en otros cuestionarios más generales¹⁶³.

También se ha observado un mejor rendimiento de los implantes osteointegrados frente los audífonos convencionales, específicamente en pacientes con hipoacusias mixtas con un umbral diferencial óseo-aéreo mayor de 30-35dB^{126,164}. En estudios que comparan el implante osteointegrado y el de oído medio con vibroplastia en ventana redonda muestran resultados positivos en ambos casos¹⁶⁴, aunque con mejores resultados audiológicos para el segundo en hipoacusias mixtas¹⁶⁵.

Comparando con los resultados obtenidos en pacientes con hipoacusia bilateral sometidos a una cirugía reconstructiva de oído medio se ha observado que los implantes osteointegrados suponen una opción quirúrgica más sencilla, con menos complicaciones y con mejores resultados auditivos¹⁶⁶.

4.3. UTILIDAD DEL IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA EN LA MEJORÍA DE OTROS PARÁMETROS AUDITIVOS

Según diversos estudios, la utilización del implante osteointegrado mejora la discriminación verbal en ambientes con ruido tanto en pacientes con hipoacusia de transmisión unilateral³⁸ como bilateral^{103,167} al mejorar la audición binaural, así como en hipoacusias mixtas¹⁶⁸. También se observa mejoría de la localización del sonido en pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta unilateral^{103,38,169,11}. No obstante, algunos pacientes con hipoacusia unilateral de origen congénito no reflejan una gran mejoría con el implante, al presentar muy buen rendimiento sin ayuda auditiva¹⁷⁰.

Estos parámetros son especialmente relevantes para la audición en pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral profunda con oído contralateral sano, y justifican la cirugía del implante osteointegrado en este subgrupo de pacientes al evitar el efecto sombra de la cabeza^{171,42,17}, incluso aunque la hipoacusia no sea profunda^{172,45}. El estímulo sonoro percibido en el

lado enfermo llegaría a la cóclea sana con una latencia respecto al estímulo en el lado sano, lo que aportaría una audición “pseudo-binaural” de forma artificial⁴⁴. Sin embargo, la localización del sonido no presenta mejoría^{169,171,17,16,142,173}.

En general se ha observado una mejoría en la discriminación verbal en condiciones de ruido en este tipo de pacientes^{142,43,174} y específicamente en pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral tras la cirugía del neurinoma del acústico^{65,175} y en población adolescente¹⁷⁶. Por ello algunos autores proponen establecer los test de audición en condiciones de ruido como predictores del buen rendimiento de los implantes osteointegrados en hipoacusias neurosensoriales unilaterales^{177,178}. Sin embargo, otros autores afirman que el beneficio en estos pacientes viene únicamente al evitar el efecto sombra y no de la mejora de la localización del sonido y la mejor discriminación en situaciones con ruido, ya que ambos sólo pueden lograrse con una binauralidad real¹⁷⁹.

Estos mismos resultados se observan en un artículo de revisión publicado en 2006 en el cual se compara el rendimiento del implante osteointegrado en pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral con los sistemas CROS y la ausencia de ayuda auditiva, determinando la falta de mejoría en la localización del sonido con ambos sistemas y sin embargo, mejor rendimiento del implante osteointegrado en la discriminación verbal en ambiente ruidoso y la percepción subjetiva de calidad de vida frente a la ausencia de ayuda y el sistema CROS⁶⁵. Este estudio concluye que la evidencia científica que avala la colocación del implante osteointegrado en estos pacientes es pobre, y que se debe individualizar su indicación. Una posterior revisión de 2015 reafirma la falta de mejoría en la localización del sonido y pone en duda la mejora en la discriminación verbal con ruido con ambos sistemas, presentando únicamente una moderada mejoría en la percepción verbal subjetiva¹⁴⁸. De hecho, mientras que todos los dispositivos que reconducen el sonido al lado normoyente aportan una buena discriminación con ruido si la señal sonora se dirige directamente al lado enfermo, estos mismos dispositivos pueden empeorar la percepción verbal si todas las señales sonoras, incluido el ruido, se reconducen indiscriminadamente¹⁸⁰. Por otro parte, la restauración de la sensibilidad auditiva en el lado sordo mediante implantes de conducción ósea mejora la inteligibilidad verbal en condiciones auditivas complejas tras 3 meses de uso¹⁸¹. Nuevos avances tecnológicos en los

procesadores de sonido arrojan resultados positivos y esperanzadores para mejorar las dificultades auditivas en estos pacientes⁶⁶.

Por tanto, aunque la rehabilitación auditiva sea óptima con el implante osteointegrado nunca va a proporcionar una audición binaural real en este tipo de pacientes, situación que sólo podría solventarse con la colocación de un implante coclear en el oído cófónico^{182,18,183,20}. Sin embargo, no existe de momento evidencia científica que lo avale, ni indicios que indiquen que restaurando la binauralidad se mejore la localización de los sonidos^{180,184}.

Comparativamente, diversos estudios apuntan a un mejor rendimiento del implante osteointegrado frente a los audífonos CROS^{18,41}, mientras que otros apuntan hacia un resultado comparable debido a la mejoría tecnológica reciente de estos últimos^{148,19}.

4.4. EVALUACIÓN DE LOS CANDIDATOS A IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

La prueba prequirúrgica con la diadema es indispensable en todos los pacientes candidatos a un implante osteointegrado, especialmente en pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral³⁴. Con ella se obtienen buenos resultados predictivos en general⁵², aunque con importante disparidad en los umbrales audiométricos y discriminación verbal¹⁸⁵. Algunos autores apuntan a que los umbrales por vía ósea pueden ser mejores indicadores que la diadema¹⁸⁶. En estudios audiológicos se ha visto una mejoría importante de los umbrales auditivos con la diadema en pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral, que parece que se corresponde con la mejoría auditiva observada postquirúrgicamente con el implante osteointegrado al nivel de volumen más confortable¹⁸⁷.

En general, para la evaluación de los potenciales candidatos a un implante osteointegrado con cualquier tipo de hipoacusia, se podría estimar la percepción verbal post-implantación en silencio teniendo en cuenta el umbral auditivo por vía ósea del mejor oído¹⁵⁸.

5. EVOLUCIÓN DEL ACÚFENO EN PACIENTES CON IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

La persistencia del acúfeno y la indicación de cualquier tipo de implante para tratarlo sigue siendo un tema controvertido. La fisiopatología del acúfeno todavía no es bien conocida, aunque se especula que se origina por cambios anormales en cualquier punto de la vía auditiva. Del mismo modo, se desconocen los mecanismos para la supresión del acúfeno, aunque algunos autores han teorizado que incrementando los estímulos que recibe el nervio auditivo se invierten los cambios degenerativos que ocurren con la privación auditiva mejorando el acúfeno¹⁸⁸ o que la estimulación de los núcleos cocleares y el complejo olivar superior producen una inhibición de las células ciliadas por la vía coclear eferente, disminuyendo su actividad y por tanto, suprimiendo el acúfeno¹⁸⁹.

En la práctica clínica, casi todos los tratamientos que se han mostrado efectivos se basan en el enriquecimiento sonoro (en combinación o no con la terapia cognitiva conductual). Mientras algunos autores han propuesto la aplicación de un sonido por vía ósea para enmascarar el acúfeno¹⁹⁰, otros autores proponen el implante coclear como tratamiento definitivo, al reducirlo significativamente²⁰.

Si bien la mejora del acúfeno en nuestro grupo de pacientes ha sido estadísticamente significativa, un 8% los desarrollaron después de la implantación, poniendo en duda la viabilidad de la indicación del implante osteointegrado únicamente por la existencia del acúfeno. No obstante, teniendo en cuenta los resultados audiológicos positivos, en ningún caso el acúfeno va a suponer una contraindicación, sino más bien supone un argumento más a favor de la colocación del implante osteointegrado.

6. OTRAS CONSIDERACIONES

6.1. GRADO DE ACEPTACIÓN DE LA CIRUGÍA DEL IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

Existe un consenso entre la comunidad científica sobre la necesidad de que el paciente haga una prueba previa a la implantación con una diadema¹⁴⁹. Y aunque existe abundante bibliografía y evidencia clínica sobre los buenos resultados audiológicos y en calidad de vida que aporta el implante osteointegrado, no todos los posibles candidatos acaban implantándose.

Burkey publicó un estudio en el que describía que un 92% de sus posibles candidatos aceptaron probar la diadema BAHA y que sólo un 30,6% acabaron finalmente decantándose por operarse, siendo este porcentaje mayor entre pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta frente a pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral¹⁹¹.

Precisamente en estos últimos pacientes algunos autores describen la necesidad de ser especialmente cuidadosos con la prueba de la diadema BAHA y con los controles audiológicos prequirúrgicos¹⁴⁹ para ajustar correctamente las expectativas, ya que llegan a describir unos porcentajes de únicamente 30% al 50%^{46,192,193} de implantaciones finales entre pacientes inicialmente predispuestos.

La causa más frecuente de rechazo del implante osteointegrado es la repercusión estética¹⁹⁴, si bien la mayoría de los pacientes lo aceptan mejor que las audioprótesis de vía ósea o los audífonos convencionales¹⁵⁰. En la hipoacusia neurosensorial unilateral la causa más mencionada fue el limitado beneficio que aporta¹⁹², sobre todo por la ausencia de mejoría de la discriminación auditiva con ruido^{46,156}.

Algunos estudios reportan complicaciones del implante en aproximadamente un 15% de casos, recomendando el establecimiento de unidades multidisciplinarias de otólogos, audiólogos y enfermeras con el objetivo de reducir la tasa de fracasos y otras complicaciones como la inflamación peri-implante¹³⁰. Esta tasa tan alta contrasta con los datos de nuestro estudio en el que únicamente un paciente de los 60 estudiados presentó extrusión del implante en el periodo estudiado.

6.2. COMPLICACIONES DE LA CIRUGÍA DEL IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

En general, la cirugía del implante osteointegrado se considera una cirugía segura tanto en población adulta como infantil, debido a la ausencia de complicaciones mayores y la baja incidencia de complicaciones de menor entidad⁵⁹.

Las complicaciones reportadas en nuestro grupo de pacientes son igualmente bajas, presentando un único caso de extrusión del implante, siendo la infección de la piel peri-implante la complicación más frecuente. Estos datos son similares a otros estudios publicados^{195,62}.

El mantenimiento de los tejidos blandos alrededor del pedestal es de vital importancia para evitar la inflamación, la infección, y en última instancia la extrusión del implante¹⁵⁰, cuya incidencia es del 1% en adultos y niños mayores de 10 años, pero asciende hasta el 5% en niños entre 5 y 10 años, y 40% en menores de 5 años⁵⁰. Sin embargo, un seguimiento insuficiente puede ser causa de un sesgo a la baja de esta incidencia¹⁹⁶. De hecho, estudios a largo plazo describen complicaciones cutáneas leves hasta en 50% de pacientes^{104,144}, que son más frecuentes en pacientes con mayor tejido adiposo¹⁹⁷, y una tasa de extrusiones de hasta el 27%¹⁹⁸.

Con el objetivo de disminuir la incidencia de estas complicaciones, nuevos adelantos tecnológicos en los implantes proporcionan cada vez mayor estabilidad y osteointegración a estos dispositivos^{199,32}.

6.3. IMPLANTES TRANSCUTÁNEOS Y OTRAS ALTERNATIVAS A LOS IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS

Tras la retirada del mercado de los implantes transcutáneos Audiant, en los últimos años se han vuelto a comercializar nuevos implantes de conducción ósea transcutáneos pasivos, en los que el pedestal no atraviesa la piel, evitando las infecciones y los cuidados derivados del implante percutáneo. Sin embargo, este tipo de implantes precisan la colocación de un imán que dependiendo de la fuerza que ejerza puede provocar lesiones cutáneas²⁰⁰.

Distintos estudios avalan la mejoría audiométrica con estos implantes, tanto en niños²⁰¹ como en adultos^{133,26,10,30}, con mejora de la audición en ambientes ruidosos y de la calidad de vida¹⁴⁵, aunque en general son menos potentes que los implantes percutáneos^{54,26,53}.

Posibles alternativas que se han comercializado recientemente o están en estudio serían prótesis convencionales de conducción ósea mejoradas, dispositivos transcutáneos con un transductor de conducción ósea directa implantable, o dispositivos de adaptación dental²⁰².

El dispositivo Soundbite® es un dispositivo adaptado a la arcada dentaria superior que conduce el sonido que recibe de un micrófono colocado en el conducto auditivo externo unido con un transmisor retroauricular. La bibliografía existente avala una mejoría en la discriminación en ambientes ruidosos y la satisfacción general de los pacientes^{28,203}.

El dispositivo Bonebridge® es un implante transcutáneo activo semi-implantable comercializado recientemente. Su implantación se puede realizar mediante un abordaje bien transmastoides o bien retrosigmoideo. Estudios preclínicos demuestran una funcionalidad similar a BAHA y otros implantes percutáneos²⁷, con resultados ligeramente superiores²⁰⁴, en hipoacusias con umbral óseo de hasta 45dB²⁰⁵. En un estudio comparativo con el implante transcutáneo pasivo Sophono®, se observa mejor rendimiento con Bonebridge en frecuencias medias y agudas, así como mayor ganancia funcional²⁰⁶. También se han presentado resultados positivos en hipoacusias neurosensoriales unilaterales y en población infantil²⁰⁷ y adolescente²⁰⁸. La cirugía es segura, con una tasa de complicaciones menores baja²⁰⁷. Una de sus grandes ventajas frente a otros dispositivos es la rapidez en la activación del implante, entre 2 y 4 semanas tras la cirugía, ya que no requiere osteointegración²⁰⁷. Mediante el cuestionario GBI se han reportado resultados de calidad de vida similares a los de nuestro estudio en implantes osteointegrados¹⁴⁷.

6.4. IMPLANTACIÓN BILATERAL

La evidencia científica avala el mejor rendimiento de la implantación bilateral del implante osteointegrado frente a la unilateral¹⁰⁰, ya que se ha visto mejora de los umbrales auditivos en hipoacusias de transmisión bilaterales³⁵, y

se ha comprobado que la implantación bilateral proporciona una mejor localización del sonido e inteligibilidad verbal tanto en condiciones de silencio como de ruido al recuperar la binauralidad^{167,35,209,210,36}.

Existe pleno consenso de implantación bilateral en niños con hipoacusias de transmisión congénitas³⁴. Sin embargo, para el resto de pacientes, algunos estudios apuntan a un empeoramiento de la audición en condiciones ruidosas, aparte de los costes y el aumento de riesgo de efectos adversos³⁵.

6.5. COSTE-EFECTIVIDAD

Los análisis de coste determinan que los implantes osteointegrados son significativamente más costosos que las prótesis de vía ósea convencionales. Este coste no solo se restringe al periodo de cirugía e implantación, sino que continúa mientras persista el uso del dispositivo. Siendo la ganancia auditiva similar a otro tipo de ayudas auditivas algunos análisis sugieren que no es un dispositivo muy coste-efectivo, sin embargo estos resultados mejoran cuanto mayor es la cantidad de horas del día que se utilice (>8 horas)¹⁰⁰.

Estos resultados a priori negativos son ampliamente discutidos por otros autores⁶⁷. De hecho, también se ha visto que permite ahorrar costes sanitarios en pacientes con otorreas crónicas¹³⁸, por lo que el beneficio que aporta en términos económicos depende en gran parte de una correcta indicación y selección de los pacientes²¹¹. Además, si se tiene en cuenta en el estudio económico la calidad de vida del paciente, se compensan los costos del implante, resultando una opción auditiva en general costo-efectiva²¹².

VI. CONCLUSIONES

1. El implante BAHA mejora la calidad de vida de los pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta. Al evaluar los resultados del Glasgow Benefit Inventory se demuestra como el uso del implante osteointegrado supone un beneficio positivo en más del 95% de los pacientes. Del mismo modo, los resultados del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire muestran como los pacientes presentan mejores puntuaciones y por tanto una mejor calidad de vida con el implante osteointegrado en todos los subdominios.

2. Los resultados de los cuestionarios sobre calidad de vida demuestran que los el implante BAHA mejora la calidad de vida de los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral, aunque en menor medida que la de aquellos con hipoacusia de transmisión o mixta, y siempre en pacientes seleccionados que han realizado previamente el test de la diadema y han mostrado su conformidad con la implantación. Al evaluar los resultados del Glasgow Benefit Inventory se demuestra como la cirugía del implante osteointegrado supone un beneficio positivo; y los resultados del Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire muestran como los pacientes presentan mejores puntuaciones y por tanto una mejor calidad de vida con el implante osteointegrado en todos los subdominios.

3. Los resultados del cuestionario sobre calidad del sonido Hearing Implant Sound Quality Index demuestran que el implante BAHA proporciona una calidad de sonido buena o muy buena en el 90% de los pacientes, independientemente de su indicación, ya sea una hipoacusia de trasmisión o mixta o bien una hipoacusia neurosensorial profunda unilateral.

4. La edad no influye en los resultados auditivos ni en los de calidad de vida y por tanto no se puede considerar en sí mismo un factor limitante para la indicación del implante osteointegrado. Las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida tampoco muestran una correlación significativa con los resultados de la audiometría tonal y la logaudiometría previa a la implantación. Por otro lado, el tiempo de uso del implante sí se ha relacionado con una mejora en la calidad de vida, aunque no se puede determinar que un menor uso sea causa de una peor calidad de vida o consecuencia de un peor rendimiento. En el

resto de variables estudiadas no se han identificado asociaciones reseñables con la audición o la calidad de vida.

5. Los implantes osteointegrados proporcionan mejoría en la percepción del acúfeno en la mayoría de los pacientes, aunque la aparición de acúfeno tras la implantación en unos pocos pacientes nos debe hacer ser cautos en su posible indicación para pacientes que no presenten una hipoacusia asociada.

VII. ANEXOS

ANEXO I

INFORMACIÓN PARA EL SUJETO– ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA Y SONIDO EN ADULTOS CON IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

Estimado participante,

Gracias por acceder a participar en el siguiente estudio: **Evaluación de Calidad de Vida y del Sonido en Adultos con Implante Osteointegrado.**

El estudio está dirigido acorde a la Declaración de Helsinki (2008). Además de este documento informativo, usted recibirá una explicación completa del proceso de este estudio. Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor no dude en consultarnos en cualquier momento. Firmar este formulario significa que usted accede de forma voluntaria a tomar parte en este estudio.

Estamos interesados en conocer cómo se siente y cómo maneja su pérdida auditiva. Por ello se le pedirá que complete unos cuestionarios acerca de la impresión subjetiva que tiene de su calidad de vida. Los cuestionarios valoran su estado actual, así como la percepción que tiene sobre el periodo previo a la recepción del implante. Si usted ya utiliza un implante osteointegrado, uno de los cuestionarios se le pasará dos veces, con un descanso entre ambos de aproximadamente una hora.

Si tiene alguna otra duda sobre la evaluación o los derechos de los participantes, por favor contacte con el Dr. Lekue del servicio de Otorrinolaringología del Hospital La Paz.

ANEXO II

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

FICHA DE DATOS DEL PACIENTE

¡Por favor complete todos los espacios en blanco de este documento!

¡No deje espacios vacíos!

Si una sección no puede ser completada, pase a la siguiente y marque ésta como N/A

1. Persona que guía la evaluación:	Fecha de evaluación						
	(ej. 01ene10)	Día	Mes	Año			

Nota Importante: NO empiece ninguna evaluación específica del estudio antes de que el paciente haya devuelto el ICF firmado y fechado. Únicamente se permiten preguntas de modo oral, así como la colección de datos de la anamnesis realizada con test rutinarios previos.

NO utilice el nombre de los sujetos ni ningún tipo de identificador en ningún documento del estudio que sea enviado al patrocinador.

2. Informe del Consentimiento Informado

¿Aceptó libremente el sujeto a participar en el estudio?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
--	----	--------------------------	----	--------------------------

3. Criterios de Selección									
Criterios de Inclusión						Sí	No		
El sujeto es mayor de 18 años						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Portador de un implante de conducción ósea						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
No patologías asociadas (física o mental)						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Reunión de criterios de selección de la clínica						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Buena condición mental y física						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Criterios de Exclusión						Sí	No		
Falta de conformidad con alguno de los criterios de inclusión						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Participantes menores de 18 años de edad						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Patologías adicionales diagnosticadas						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4. Datos Demográficos									
Edad (años)	Años								
Género	Femenino				Masculino				
Empleo remunerado	Sí				No				
Nivel Educativo	Básica		Secundaria		Universitaria				
Situación de convivencia	Solo		Con otros		Residencia				
Casado	Sí				No				

5. Historia Auditiva									
Tipo de Pérdida Auditiva		Bilateral					Unilateral		
			Oído Izquierdo	<input type="checkbox"/>	Oído Derecho	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Cómo desarrolló la Pérdida Auditiva		Oído Izquierdo	Gradualmente	<input type="checkbox"/>	Súbita	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>	
		Oído Derecho	Gradualmente	<input type="checkbox"/>	Súbita	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>	
Comienzo de la Pérdida Auditiva			Oído Izquierdo				N/A	<input type="checkbox"/>	
			Oído Derecho				N/A	<input type="checkbox"/>	
				(ej. 2009)	Año				
Cirugías previas de oído									
Oído Izquierdo	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Oído Derecho	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Si Sí, ¿qué cirugías?					Si sí, ¿qué cirugías?				

Etiología de la Pérdida Auditiva		Marque la respuesta apropiada para oído izquierdo y derecho (✓)			
	D	I		D	I
Otitis crónica			Otosclerosis		
Colesteatoma			Sordera súbita		
Malformación ótica			Cirugía		
Cocleopatía			Desconocido		
Otros:					

5. Uso de la Ayuda Auditiva						
Oído Izquierdo						
Tipo de ayuda Auditiva	Implante ósea	Conducción		Audífono	N/A	
¿Cuándo recibió el dispositivo?					N/A	
(ej. 2009)			Año			
Uso diario del dispositivo			Por favor, marque sólo una (✓)			
Uso infrecuente			9 –12 horas			
0 –4 horas			12 –16 horas			
4 –9 horas			Más de 16 horas			
Oído Derecho						
Tipo de Ayuda Auditiva	Implante ósea	Conducción		Audífono	N/A	
¿Cuándo recibió el dispositivo?					N/A	
(ej. 2009)			Año			
Uso diario del dispositivo			Por favor, marque solo una (✓)			
Uso infrecuente			9 –12 horas			
0 –4 horas			12 –16 horas			
4 –9 horas			Más de 16 horas			

ANEXO III

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON ICO

GLASGOW BENEFIT INVENTORY (GBI)

Por favor conteste a todas las preguntas. Algunas preguntas parecen idénticas, aunque hay diferencias. Por favor lea todas las preguntas y dese tiempo suficiente para responder. Por favor rodee con un círculo el número apropiado. Gracias.

Sujeto ID	Q	O	L	M	A	2	2			
Persona que guía el cuestionario:	Fecha (ej. 01ENE11)									
						Día	Mes	Año		

Ejemplo

Esta pregunta es un ejemplo que ilustra una respuesta adecuada. Por favor no conteste a la siguiente pregunta. El cuestionario comienza en la siguiente página.

Por favor rodee con un círculo el número en cada línea que mejor corresponda a su estado.

1. ¿El resultado de la operación, cómo ha afectado a las cosas que usted hace?

Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
1	2	3	4	5

1. ¿El resultado de la operación, cómo ha afectado a las cosas que usted hace?				
Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
1	2	3	4	5
2. ¿El resultado de la operación ha hecho que su vida sea mejor o peor?				
Mucho mejor	Algo o un poco mejor	Sin cambio	Sin cambio o un poco peor	Mucho peor
5	4	3	2	1
3. ¿Desde su operación se siente más o menos optimista acerca de su futuro?				
Mucho más optimista	Más optimista	Sin cambio	Menos optimista	Mucho menos optimista
5	4	3	2	1
4. ¿Desde su operación se siente más o menos incómodo con un grupo de personas?				
Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho menos incómodo
1	2	3	4	5
5. ¿Desde su operación se siente con más o menos confianza en sí mismo?				
Mucho más confianza	Más confianza	Sin cambio	Menos confianza	Mucho menos confianza
5	4	3	2	1
6. ¿Desde su operación, encuentra más fácil o más difícil el trato con otras personas?				
Mucho más fácil	Más fácil	Sin cambio	Más difícil	Mucho más difícil
5	4	3	2	1
7. ¿Desde su operación, siente que tiene más o menos apoyo de sus amigos?				
Mucho más apoyo	Más apoyo	Sin cambio	Menos apoyo	Mucho menos apoyo
5	4	3	2	1
8. ¿Ha visitado a su médico familiar, por cualquier razón, con más o menos frecuencia desde su operación?				
Mucho más frecuente	Más frecuente	Sin cambio	Menos frecuente	Mucho menos frecuente
1	2	3	4	5
9. ¿Desde su operación, se siente más o menos seguro de sí mismo con respecto a sus oportunidades de trabajo?				
Mucho más seguro	Más seguro	Sin cambio	Menos seguro	Mucho menos seguro
5	4	3	2	1

10. ¿Desde su operación, se siente más o menos cohibido/a?				
Mucho más cohibido	Más cohibido	Sin cambio	Menos cohibido	Mucho menos cohibido
1	2	3	4	5
11. ¿Desde su operación, hay más o menos personas que realmente se preocupan por usted?				
Muchas más personas	Más personas	Sin cambio	Menos personas	Muchas menos personas
5	4	3	2	1
12. ¿Desde su operación, ha tenido resfriados o infecciones con más o menos frecuencia?				
Mucha más frecuencia	Más frecuencia	Sin cambio	Menos frecuencia	Mucha menos frecuencia
1	2	3	4	5
13. ¿Ha tenido que tomar, por alguna razón, más o menos medicamentos, desde su operación?				
Muchos más medicamentos	Mas medicamentos	Sin cambio	Menos medicamentos	Muchos menos medicamentos
1	2	3	4	5
14. ¿Desde su operación, se siente mejor o peor con usted mismo?				
Mucho mejor	Mejor	Sin cambio	Peor	Mucho peor
5	4	3	2	1
15. ¿Desde su operación, tiene más o menos apoyo de su familia?				
Mucho más apoyo	Más apoyo	Sin cambio	Menos apoyo	Mucho menos apoyo
5	4	3	2	1
16. ¿Desde su operación, está más o menos incómodo/a con su salud?				
Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho menos incómodo
1	2	3	4	5
17. ¿Desde su operación, ha participado en más o menos actividades sociales?				
Muchas más actividades	Más actividades	Sin cambio	Menos actividades	Muchas menos actividades
5	4	3	2	1
18. ¿Ha estado más o menos propenso a retirarse de actividades sociales desde su operación?				
Mucho más propenso	Más propenso	Sin cambio	Menos propenso	Mucho menos propenso
1	2	3	4	5

ANEXO IV

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON ICO

NIJMEGEN COCHLEAR IMPLANT QUESTIONNAIRE (NCIQ)

PROSPECTIVO

Por favor responda a las siguientes 60 preguntas referentes a su situación desde que utiliza el implante de conducción ósea (Responda “no aplicable” N/A sólo si ninguna de las opciones es aplicable). Gracias.

Sujeto ID	Q	O	L	M	A	2	2			
Persona que guía el cuestionario:	Fecha									
	(ej. 01ENE11)				Día		Mes		Año	

Ejemplo

Esta pregunta es un ejemplo e ilustra una respuesta apropiada. Por favor absténgase de responder a la siguiente pregunta. El cuestionario comienza en la siguiente página.

Por favor tache la opción que se corresponda mejor con lo que usted sienta.

2. ¿Puede oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?

Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. ¿Puede oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. ¿Representa su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas con audición normal?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. ¿Le resulta posible hablar en susurros si es necesario?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. ¿Se encuentra cómodo en compañía de otros pese a su déficit auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. ¿Puede mantener una conversación con una persona en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema durante su trabajo o estudios?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. ¿Puede oír los pasos de otras personas en su casa (Ej., En el recibidor o las escaleras)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema en su contacto con personas sordas?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. ¿Puede gritar si lo necesita?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. ¿Le molesta tener pérdida auditiva?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. ¿Puede mantener una conversación con dos o más personas en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12. ¿Representa un serio problema su déficit auditivo en el tráfico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. ¿Puede oír el timbre de su puerta o su teléfono sonando?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. ¿Supone su déficit auditivo un serio problema cuando se encuentra en un grupo de personas (aficiones, deportes, vacaciones)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. ¿Puede hacerse entender por desconocidos sin usar gestos con sus manos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. ¿Se irrita si no puede seguir una conversación?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. ¿Cuando se encuentra en una tienda muy ocupada puede entender al tendero?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema durante sus actividades de ocio?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. ¿Puede oír (no sentir) un portazo cuando está ocupado en casa?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema es su contacto con las personas con las que vive (familia/compañero sentimental)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. ¿Es capaz de adaptar su voz a diferentes situaciones (ambiente Ruidoso o silencioso)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22. ¿Evita hablar con desconocidos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23. ¿Puede disfrutar de la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

24. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema para desenvolverse en casa?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25. ¿Puede oír coches aproximándose en el tráfico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26. ¿Se siente fuera de lugar debido a su pérdida auditiva cuando está acompañado?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27. ¿Puede un desconocido oír en su voz que es usted sordo o hipoacúsico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28. ¿Pide a otras personas que le hablen más alto o claro cuando están hablando muy bajo o poco claro?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29. ¿Puede reconocer ciertas melodías en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando va de compras?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31. ¿Puede oír sonidos de débil intensidad (una llave cayendo o la alarma del microondas)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32. ¿Va a lugares donde su déficit auditivo puede representar un serio problema?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33. ¿Puede hacerse entender por conocidos sin usar gestos con sus manos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34. ¿Siente ansiedad cuando habla con desconocidos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35. ¿Puede reconocer ciertos ritmos en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

36. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando ve la televisión?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37. ¿Puede oír (no sentir) a alguien aproximándose desde atrás?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38. ¿Representa su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas de su vecindario?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39. ¿Con qué frecuencia le enoja que las personas puedan oír en su voz o habla que usted sufre un problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40. ¿Puede entender a desconocidos sin lectura labial?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema en las fiestas (Ej. cumpleaños)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42. ¿Puede oír (no necesariamente entender) a otras personas hablando en la radio?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando está con sus amigos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44. ¿Puede ponerse en contacto con otras personas fácilmente a pesar de su problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45. ¿Puede oír la diferencia entre las voces de un hombre, una mujer o un niño?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando realiza gestiones oficiales (Ej. Seguros, abogado, ayuntamiento)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

47. ¿Puede oír que alguien le llama?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
48. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema en su contacto con miembros de su familia?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49. ¿Hay situaciones en las que se sentiría más feliz si no sufriera problemas auditivos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
50. ¿Encuentra que escuchar es cansado (con o sin lectura labial)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
51. ¿Representa su déficit auditivo un serio problema cuando sale o va de viaje?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
52. ¿Puede oír voces de otra habitación (Ej., Niños jugando o un bebé llorando)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
53. Cuando está en grupo. ¿Siente que otras personas no le toman en serio por su problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
54. ¿Su problema auditivo mina su auto confianza?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
55. ¿Le impide su problema auditivo valerse por sí mismo (en el trabajo, en sus relaciones)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Por favor fijese: las categorías de respuesta para las siguientes 5 preguntas son diferentes

56. ¿Puede hacer que su voz suene enfadada, amistosa o triste?						
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
57. ¿Puede controlar el tono de su voz (alto, bajo)?						
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
58. ¿Puede controlar el volumen de su voz?						
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
59. ¿Puede hacer que su voz suene "natural" (que no suene como la voz de una persona sorda)?						
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
60. ¿Puede mantener una conversación telefónica sencilla?						
No	Pobremente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ANEXO V

ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN ADULTOS CON ICO

NIJMEGEN COCHLEAR IMPLANT QUESTIONNAIRE (NCIQ)

RETROSPECTIVO

Por favor responda a las siguientes 60 preguntas referentes a su situación previa a recibir el implante de conducción ósea (utilice “no aplicable” sólo si (N/A ninguna de las opciones es aplicable). Gracias.

Sujeto ID	Q	O	L	M	A	2	2			
Persona que guía el cuestionario:	Fecha									
	(ej. 01ENE11)					Día	Mes	Año		

Ejemplo

Esta pregunta es un ejemplo e ilustra una respuesta apropiada. Por favor absténgase de responder a la siguiente pregunta. El cuestionario comienza en la siguiente página.

Por favor marque la opción que mejor se corresponda con lo que usted se identifique.

3. ¿Podía oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?

Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. ¿Podía oír ruidos de fondo (cisterna del sanitario, aspiradora)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. ¿Representaba su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas con audición normal?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. ¿Le resultaba posible hablar en susurros si era necesario?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. ¿Se encontraba cómodo en compañía de otros pese a su déficit auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. ¿Podía mantener una conversación con una persona en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema durante su trabajo o estudios?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. ¿Podía oír los pasos de otras personas en su casa (Ej., En el recibidor o las escaleras)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema en su contacto con personas sordas?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. ¿Podía gritar si lo necesitaba?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. ¿Le molestaba tener pérdida auditiva?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. ¿Podía mantener una conversación con dos o más personas en un ambiente silencioso (con o sin lectura labial)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12. ¿Representaba un serio problema su déficit auditivo en el tráfico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. ¿Podía oír el timbre de su puerta o su teléfono sonando?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. ¿Suponia su déficit auditivo un serio problema cuando se encontraba en un grupo de personas (aficiones, deportes, vacaciones)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. ¿Podía hacerse entender por desconocidos sin usar gestos con sus manos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. ¿Se irritaba si no podía seguir una conversación?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. Cuando se encontraba en una tienda muy ocupada ¿Podía entender al tendero?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema durante sus actividades de ocio?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. ¿Podía oír (no sentir) un portazo cuando estaba ocupado en casa?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema es su contacto con las personas con las que vivía (familia/compañero sentimental)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. ¿Era capaz de adaptar su voz a diferentes situaciones (ambiente Ruidoso o silencioso)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22. ¿Evitaba hablar con desconocidos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23. ¿Podía disfrutar de la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

24. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema para desenvolverse en casa?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25. ¿Podía oír coches aproximándose en el tráfico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26. ¿Se sentía fuera de lugar debido a su pérdida auditiva cuando estaba acompañado?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27. ¿Podía un desconocido oír en su voz que era usted sordo o hipoacúsico?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28. ¿Pedía a otras personas que le hablaran más alto o claro cuando estaban hablando muy bajo o poco claro?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29. ¿Podía reconocer ciertas melodías en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando iba de compras?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31. ¿Podía oír sonidos de débil intensidad (una llave cayendo o la alarma del microondas)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32. ¿Iba a lugares donde su déficit auditivo podía representar un serio problema?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33. ¿Podía hacerse entender por conocidos sin usar gestos con sus manos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34. ¿Sentía ansiedad cuando habla con desconocidos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35. ¿Podía reconocer ciertos ritmos en la música?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

36. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando veía la televisión?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37. ¿Podía oír (no sentir) a alguien aproximándose desde atrás?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38. ¿Representaba su déficit auditivo un serio obstáculo en su contacto con personas de su vecindario?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39. ¿Con qué frecuencia le enojaba que las personas pudieran oír en su voz o habla que usted sufría un problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40. ¿Podía entender a desconocidos sin lectura labial?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema en las fiestas (Ej. cumpleaños)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42. ¿Podía oír (no necesariamente entender) a otras personas hablando en la radio?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando está con sus amigos?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44. ¿Podía ponerse en contacto con otras personas fácilmente a pesar de su problema auditivo?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45. ¿Podía oír la diferencia entre las voces de un hombre, una mujer o un niño?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando realizaba gestiones oficiales (Ej. Seguros, abogado, ayuntamiento)?						
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

47. ¿Podía oír que alguien le llamaba?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema en su contacto con miembros de su familia?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. ¿Había situaciones en las que se habría sentido más feliz si no hubiera sufrido problemas auditivos?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. ¿Encontraba que escuchar era cansado (con o sin lectura labial)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. ¿Representaba su déficit auditivo un serio problema cuando sale o va de viaje?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. ¿Podía oír voces de otra habitación (Ej., Niños jugando o un bebé llorando)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Cuando estaba en grupo. ¿Sentía que otras personas no le tomaban en serio por su problema auditivo?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. ¿Su problema auditivo minaba su auto confianza?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. ¿Le impedía su problema auditivo valerse por sí mismo (en el trabajo, en sus relaciones)?					
Nunca	Alguna vez	Regularmente	Casi siempre	Siempre	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Por favor observe: las categorías de respuesta para las siguientes 5 preguntas son diferentes

56. ¿Podía hacer que su voz sonara enfadada, amistosa o triste?					
No	Pobrememente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. ¿Podía controlar el tono de su voz (alto, bajo)?					
No	Pobrememente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. ¿Podía controlar el volumen de su voz?					
No	Pobrememente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. ¿Podía hacer que su voz sonara "natural" (que no suene como la voz de una persona sorda)?					
No	Pobrememente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. ¿Podía mantener una conversación telefónica sencilla?					
No	Pobrememente	Regular	Bien	Bastante Bien	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO VI

Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI)

Fecha de
cumplimentación del
cuestionario ____ / ____ / ____ día/mes/año

Fecha de
nacimiento ____ / ____ / ____ día/mes/año

Gender Femenino ☐ Masculino ☐

Audición	Oído izquierdo		Oído derecho	
	Audición sin ayuda/ audición normal	<input type="checkbox"/>	Audición sin ayuda/ audición normal	<input type="checkbox"/>
	Ayudado con Implante	<input type="checkbox"/>	Ayudado con Implante	<input type="checkbox"/>
	Ayudado con Audifono	<input type="checkbox"/>	Ayudado con Audifono	<input type="checkbox"/>
	Sin audición	<input type="checkbox"/>	Sin audición	<input type="checkbox"/>

Duración de la
pérdida Auditiva ____ en años

Fecha de Implantación Oído izquierdo: día/mes/año* Oído Derecho: día/mes/año*

____ / ____ / ____ ____ / ____ / ____

Tipo de Implante	Oído izquierdo		Oído derecho	
	Implante Coclear (CI)	<input type="checkbox"/>	Implante Coclear (CI)	<input type="checkbox"/>
	Implante de Oído Medio (VSB)	<input type="checkbox"/>	Implante de Oído Medio (VSB)	<input type="checkbox"/>
	Implante de Conducción Ósea	<input type="checkbox"/>	Implante de Conducción Ósea	<input type="checkbox"/>
	Estimulación Eléctrico - Acústica (EAS)	<input type="checkbox"/>	Estimulación Eléctrico - Acústica (EAS)	<input type="checkbox"/>
	Implante de Tronco Cerebral (ABI)	<input type="checkbox"/>	Implante de Tronco Cerebral (ABI)	<input type="checkbox"/>
	Sin Implante	<input type="checkbox"/>	Sin Implante	<input type="checkbox"/>

*Si no estuviera disponible la fecha exacta, por favor especifique sólo el año de la implantación

El Cuestionario mide cómo de buena o de mala encuentra la calidad del sonido con su implante auditivo en una situación de escucha cotidiana.

Por favor, marque la casilla de respuesta que describa con mayor exactitud sus experiencias diarias. La opción de respuesta incluye también un valor porcentual. Este valor porcentual le ayudará a responder las preguntas: "casi siempre", por ejemplo, significaría que, actualmente, su afirmación es correcta en un 87% de los casos.

Si una situación/afirmación determinada no es aplicable, por favor marque la casilla "N/A = no aplicable".

	Siempre (99%)	Casi siempre (87%)	Frecuen- temente (75%)	General- mente (50%)	De vez en cuando (25%)	Raras veces (12%)	Nunca (1%)	N/A
1. ¿Puede usted distinguir sin esfuerzo entre la voz de un hombre y la de una mujer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Cuando habla por teléfono, ¿puede usted entender sin esfuerzo la voz de alguien familiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Cuando escucha música, ¿puede usted distinguir sin esfuerzo si hay uno o varios instrumentos sonando?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Cuando hay ruido de fondo, ¿puede usted participar sin esfuerzo en una conversación con amigos o familiares (por ej. en una fiesta/en un restaurante)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Puede usted oír sin esfuerzo ruidos como unas llaves cayéndose, el pitido del microondas o el ronroneo de un gato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Puede distinguir sin esfuerzo instrumentos concretos en una pieza de música que conozca?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Siempre (99%)	Casi siempre (87%)	Frecuen- temente (75%)	General- mente (50%)	De vez en cuando (25%)	Raras veces (12%)	Nunca (1%)	N/A
7.	Usted está viendo una película en la televisión y está sonando una música de fondo. Siempre que el volumen esté lo suficientemente alto, ¿puede comprender los diálogos de la película sin esfuerzo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Cuando habla por teléfono, ¿puede usted entender sin esfuerzo las voces de alguien desconocido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	¿Puede usted entender sin esfuerzo el habla con ruido de fondo (por ej. en la calle o en un restaurante)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	¿Puede usted entender sin esfuerzo un discurso/ conferencia en una sala (por ej. una sala de conferencias, una iglesia)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Cuando hay ruido de fondo, ¿tiene usted dificultades para hablar por teléfono?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	¿Puede distinguir sin esfuerzo entre la voz de una mujer y la de un niño (6-10 años de edad)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	En casa cuando otros miembros de la familia están conversando y usted está escuchando las noticias por la radio, ¿puede entender las noticias sin esfuerzo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	¿Puede usted entender sin esfuerzo la megafonía en una terminal de autobús, una estación de tren o un aeropuerto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	¿Puede usted oír sin esfuerzo el timbre del teléfono?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Siempre (99%)	Casi siempre (87%)	Frecuen- temente (75%)	General- mente (50%)	De vez en cuando (25%)	Raras veces (12%)	Nunca (1%)	N/A
16. Cuando no hay ruido de fondo, ¿puede participar sin esfuerzo en conversaciones con amigos o familiares (ej. después de cenar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Siempre que el volumen sea lo suficientemente alto, ¿puede usted entender sin esfuerzo las noticias en televisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Cuando habla por teléfono, ¿puede usted distinguir sin esfuerzo entre la voz de un hombre y la de una mujer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Está usted escuchando a unos amigos o familiares hablando entre ellos en un entorno silencioso. ¿Puede identificar sin esfuerzo al que habla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. ¿Puede usted distinguir sin esfuerzo ritmos específicos en una pieza de música conocida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Está sentado en el asiento de atrás de un coche y el conductor en el asiento delantero le está hablando. ¿Puede usted entender al conductor sin esfuerzo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Cuando no hay ruido de fondo, ¿puede usted participar sin esfuerzo en una conversación con múltiples personas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ¿Puede usted asignar sin esfuerzo el ruido de fondo a una fuente específica de sonido (por ej. cuando se tira de la cadena o una aspiradora) si viéndose sólo de apoyo auditivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Siempre (99%)	Casi siempre (82%)	Frecuen- temente (75%)	General- mente (50%)	De vez en cuando (25%)	Raras veces (12%)	Nunca (1%)	N/A
24. Cuando otras personas están manteniendo una conversación (por ej. hablando con un dependiente, el empleado de un banco en el mostrador o con un camarero en un restaurante concurrido) cerca de usted, ¿puede hablarle usted a otra persona sin esfuerzo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Al escuchar música, ¿tiene usted dificultades para distinguir canciones conocidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Cuando usted está en su coche con las ventanillas cerradas, ¿puede entender sin esfuerzo las noticias por la radio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Cuando hay ruido de fondo (por ej. en la oficina; impresora, fotocopidora, aire acondicionado, ventilador; ruido de tráfico, en restaurantes concurridos, en fiestas, con niños ruidosos), ¿puede usted participar sin esfuerzo en una conversación con múltiples personas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Usted está en una habitación con otras personas y está sonando música en la radio. Cuando otra persona está hablando, ¿tiene usted dificultades para distinguir entre la voz de esa persona y la música?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Cuando hay múltiples personas hablando a la vez, ¿puede usted seguir sin esfuerzo las conversaciones de amigos y familiares?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¡Muchas gracias por su colaboración!

Cálculo del resultado Total (a rellenar por el examinador)

El resultado total de HISQUI está entre 29 y 203 puntos. Cada opción de respuesta corresponde a un valor numérico (ver más abajo).

7	6	5	4	3	2	1	X
Siempre	Casi siempre	Frecuentemente	Generalmente	De vez en cuando	Raras veces	Nunca	N/A

Por favor introduzca el valor numérico de cada una de las 29 preguntas en la matriz de evaluación del HISQUI que se presenta más abajo. Si una pregunta no fue contestada o la respuesta fue "no aplicable" (N/A), esta pregunta debería tratarse como un valor perdido. Marque con una X la casilla correspondiente de la matriz de evaluación del HISQUI. Por favor tenga en cuenta que 3 de las preguntas (preguntas 11, 25 y 28) están redactadas de forma inversa y por tanto deben ser re-codificadas, tal como se muestra en el siguiente ejemplo, antes de calcular el resultado total.

Pregunta 11
Pregunta 25
Pregunta 28

8 - Campo A = Campo B

Campo A: Introduzca aquí el valor obtenido (Ejemplo: Cuando la respuesta es "casi siempre", introduzca el número 6)
Reste a 8 el valor introducido en el campo A e introduzca el resultado en el campo B (Ejemplo: 8 menos 6 = 2, el valor correcto para la pregunta 11 es 2)

Matriz de Evaluación de HISQUI

Pregunta 1		Pregunta 16	
Pregunta 2		Pregunta 17	
Pregunta 3		Pregunta 18	
Pregunta 4		Pregunta 19	
Pregunta 5		Pregunta 20	
Pregunta 6		Pregunta 21	
Pregunta 7		Pregunta 22	
Pregunta 8		Pregunta 23	
Pregunta 9		Pregunta 24	
Pregunta 10		Pregunta 25	8 - <input type="text"/> =
Pregunta 11	8 - <input type="text"/> =	Pregunta 26	
Pregunta 12		Pregunta 27	
Pregunta 13		Pregunta 28	8 - <input type="text"/> =
Pregunta 14		Pregunta 29	
Pregunta 15			
Resultado Total		<input type="text"/>	

El resultado total de HISQUI se obtiene sumando los valores numéricos de las 29 preguntas. El resultado obtenido, sobre todo indica cómo de buena o de mala encuentra la calidad del sonido con su implante en una situación de escucha cotidiana. La tabla debería ayudarle a interpretar su propio resultado.

Resultado Total obtenido

Calidad del sonido muy mala	< 60
Calidad del sonido mala	60 - 90
Calidad del sonido regular	90 - 120
Calidad del sonido buena	120 - 150
Calidad del sonido muy buena	150 - 203

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Bureau International d'Audiophonologie. Bureau International d'Audiophonologie. Classification des surdités. Lisboa: BIAP 02/1 1997. http://www.biap.org/index.php?option=com_content&view=article&id=5%3Arecommandation-biap-021-bis&catid=65%3Act-2-classification-des-surdites&Itemid=19&lang=fr.
2. ASHA. Degree of Hearing Loss. *Am Speech-Language-Hearing Assoc*. <http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss/>.
3. World Health Organization. WHO global estimates on prevalence of hearing loss. *WHO Glob Estim Preval Hear loss*. 2012. <http://www.who.int/pbd/deafness/estimates/en/>.
4. Stevens G, Flaxman S, Brunskill E, Mascarenhas M, Mathers CD. Global and regional hearing impairment prevalence : an analysis of 42 studies in 29 countries. *Eur J Public Health*. 2013 Feb;23(1):146-52
5. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre Discapacidades , Deficiencias y Estado de Salud. 2000.
6. Cruickshanks, Karen J; Tweed, Ted S; Wiley, Terry L; Klein, Barbara EK; Klein R. The 5-Year Incidence and Progression of Hearing Loss: the epidemiology of hearing loss study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003 Oct;129(10):1041-6.
7. Popelka MM, Cruickshanks K, Wiley TL. Low Prevalence of Hearing Aid Use Among Older Adults with Hearing Loss : The Epidemiology of Hearing Loss Study. *J Am Geriatr Soc*. 1998 Sep;46(9):1075-8
8. Mathers C, Smith A, Concha M. Global burden of hearing loss in the year 2000. *Glob Burd Dis*. 2000;18(4):1-30. http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_hearingloss.pdf
http://www.who.int/entity/healthinfo/statistics/bod_hearingloss.pdf.
9. Cochlear TM. *Bone Conduct Implant*: <http://www.cochlear.com/wps/wcm/connect/es/home/di>.
10. Escorihuela-garcía V, Llópez-carratalá I, Pitarch-ribas I, Marco-algarra

ELJ. Experiencia inicial con el implante osteointegrado Alpha 1 de Sophono. *Acta Otorrinolaringológica Española*. 2014;65(6):361-364.

11. Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. The Bone-Anchored Hearing Aid in Patients with a Unilateral Air-Bone Gap. *Otol Neurotol*. 2002 Jan;23(1):61-6

12. Hall JW, Grose JH. Short-term and long-term effects on the masking level difference following middle ear surgery. *J Am Acad Audiol*. 1993;4(5):307-312.

13. Snik FM, Teunissen B, Cremers WR. Speech recognition in patients after successful surgery for unilateral congenital ear anomalies. *Laryngoscope*. 1994;104(8 Pt 1):1029-1034.

14. Manrique M, Valdivieso A, Ruba D, Gimeno-Vilar C, Montes-Jovellar L, Manrique R. Revisión de los criterios audiométricos en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial mediante audífonos y prótesis auditivas implantables. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2008;59(1):30-38.

15. Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: A systematic review. *Laryngoscope*. 2016 Jun;126(6):1451-7

16. Wazen JJ. Localization by unilateral BAHA users. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005 Jun;132(6):928-32

17. Hol MKS, Bosman AJ, Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Bone-Anchored Hearing Aids in Unilateral Inner Ear Deafness : An Evaluation of Audiometric and Patient Outcome Measurements. *Otol Neurotol*. 2005 Sep;26(5):999-1006

18. Bishop CE, Eby TL. The Current Status of Audiologic Rehabilitation for Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss. *Laryngoscope*. 2010 Mar;120(3):552-6

19. Finbow J, Bance M, Aiken S, Gulliver M, Verge J, Caissie R. A Comparison Between Wireless CROS and Bone-anchored Hearing Devices for

Single-sided Deafness : A Pilot Study. *Otol Neurotol.* 2015 Jun;36(5):819-25

20. Blasco M a, Redleaf MI. Cochlear Implantation in Unilateral Sudden Deafness Improves Tinnitus and Speech Comprehension : Meta-Analysis and Systematic Review. *Otol Neurotol.* 2014 Sep;35(8):1426-32.

21. Dun C a, Faber HT, de Wolf MJ, Cremers CW, Hol MK. An overview of different systems: the bone-anchored hearing aid. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:22-31.

22. Mudry A, Tjellström A. Historical background of bone conduction hearing devices and bone conduction hearing aids. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:1-9.

23. Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U, Carlsson P. The bone-anchored hearing aid. Principal design and a psychoacoustical evaluation. *Acta Otolaryngol.* 1985;100(3-4):229-239.

24. Nelissen RC, Mylanus EAM. A new bone-anchored hearing implant : short-term retrospective data on implant survival and subjective benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013 Nov;270(12):3019-25

25. Siegert R. Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous abutment (otomag): Technique and preliminary clinical results. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:41-6

26. Clamp PJ, Briggs RJ. The Cochlear Baha 4 Attract System – design concepts, surgical technique and early clinical results. *Expert Rev Med Devices.* 2015;12(August):223-230.

27. Huber AM, Sim JH, Xie YZ, Chatzimichalis M, Ullrich O, Rösli C. The Bonebridge : Preclinical evaluation of a new transcutaneously- activated bone anchored hearing device. *Hear Res.* 2013;301:93-99.

28. Gurgel RK, Shelton C. The SoundBite Hearing System : Patient-Assessed Safety and Benefit Study. *Laryngoscope.* 2013 Nov;123(11):2807-12

29. Gavilan J, Adunka O, Agrawal S, Atlas M et al. Quality standards for bone conduction implants. *Acta Otolaryngol.* 2015;135(12):1277-1285.

30. İşeri M. A new transcutaneous bone anchored hearing device - the Baha® Attract System: the first experience in Turkey. *Turkish J Ear Nose Throat*. 2014;24:59-64.
31. Faber HT, Dun CAJ, Nelissen RC, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Hol MKS. Bone-Anchored Hearing Implant Loading at 3 Weeks: Stability and Tolerability After 6 Months. *Otol Neurotol*. 2013 Jan;34(1):104-10
32. Van Hoof M, Wigren S, Duimel H, Savelkoul PHM, Flynn M, Stokroos RJ. Can the Hydroxyapatite-Coated Skin-Penetrating Abutment for Bone Conduction Hearing Implants Integrate with the Surrounding Skin? *Front Surg*. 2015;2(September):45.
33. Colquitt JL, Loveman E, Baguley DM, et al. Bone-anchored hearing aids for people with bilateral hearing impairment: A systematic review. *Clin Otolaryngol*. 2011;36(March 2010):419-441.
34. Snik et al. Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present?. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 2005 Dec;195:2-12
35. Janssen RM, Hong P, Chadha NK. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids for Bilateral Permanent Conductive Hearing Loss: A Systematic Review. *Otolaryngol & Head Neck Surg*. 2012;147:412-422.
36. Priwin C, Stenfelt S. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids (BAHAs): An Audiometric Evaluation. *Laryngoscope*. 2004 Jan;114(1):77-84.
37. Verhaegen VJO, Mulder JJS, Mylanus E a M, Cremers CWRJ, Snik AFM. Profound mixed hearing loss: Bone Anchored Hearing Aid or Cochlear Implant? *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2009;118(10):693-697.
38. Hol MKS, Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Does the bone-anchored hearing aid have a complementary effect on audiological and subjective outcomes in patients with unilateral conductive hearing loss? *Audiol Neurotol*. 2005;10:159-168.
39. Banga R, Doshi J, Child A, Pendleton E, Reid A, McDermott AL. Bone-Anchored hearing devices in children with unilateral conductive hearing loss: A

patient-Carer perspective. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2013;122(9):582-587.

40. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children: An update. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76(August):618-622.

41. Wazen JJ, Spitzer JB, Ghossaini SN, et al. Transcranial contralateral cochlear stimulation in unilateral deafness. *Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2003;129:248-254.

42. Pai I, Kelleher C, Nunn T, et al. Outcome of bone-anchored hearing aids for single-sided deafness: A prospective study. *Acta Otolaryngol*. 2012;132(November 2011):751-755.

43. Linstrom CJ, Silverman CA, Yu G. Efficacy of the Bone-Anchored Hearing Aid for Single-Sided Deafness. *Laryngoscope*. 2009 Apr;119(4):713-20

44. Tringali S, Marzin A, Dubreuil C, Ferber-Viart C. Bone-anchored hearing aid in unilateral inner ear deafness: electrophysiological results in patients following vestibular schwannoma removal. *Acta Otolaryngol*. 2008;128(October 2007):1203-1210.

45. Zeitler DM, Snapp H a., Telischi FF, Angeli SI. Bone-Anchored Implantation for Single-Sided Deafness in Patients with Less Than Profound Hearing Loss. *Otolaryngol & Head Neck Surg*. 2012;147:105-111.

46. Desmet J, Bouzegta R, Hofkens A, et al. Clinical need for a Baha trial in patients with single-sided sensorineural deafness. Analysis of a Baha database of 196 patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2012 Mar;269(3):799-805.

47. Marzo SJ, Benscoter B, Leonetti JP. Contemporary options for lateral skull base reconstruction following tumor extirpation. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011;19:330-334.

48. Lo JFW, Tsang WSS, Yu JYK, Ho OYM, Ku PKM, Tong MCF. Contemporary Hearing Rehabilitation Options in Patients with Aural Atresia. *Biomed Res Int*. 2014;2014:761579.

49. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children: An update. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76(5):618-622.

50. Roman S, Nicollas R, Triglia J. Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2011;128(5):253-258.
51. Kunst SJW, Hol MKS, Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Rehabilitation of Patients with Conductive Hearing Loss and Moderate Mental Retardation by Means of a Bone-Anchored Hearing Aid. *Otol Neurotol.* 2006 Aug;27(5):653-8.
52. Monini S, Filippi C, Atturo F, Biagini M, Lazzarino AI, Barbara M. Individualised headband simulation test for predicting outcome after percutaneous bone conductive implantation. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2015;35(4):258-264.
53. Håkansson B, Tjellström a, Carlsson P. Percutaneous vs. transcutaneous transducers for hearing by direct bone conduction. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1990;102(4):339-344.
54. Iseri M, Orhan KS, Tuncer U, et al. Transcutaneous Bone-anchored Hearing Aids Versus Percutaneous Ones : Multicenter Comparative Clinical Study. *Otol Neurotol.* 2015 Jun;36(5):849-53
55. Cochlear®. Baha 3 Surgery Guide: A Bone Conduction Solution. 2010
56. Cochlear®. BAHA Systems surgery guide. For Cochlear Baha ® DermaLock™ Surgical Procedure. 2012.
57. Goldman R a., Shaia WT, Georgolios A. “Punch” Method for Bone-Anchored Hearing Aid Placement. *Otolaryngol & Head Neck Surg.* 2012;147:178.
58. Cochlear®. Cochlear Baha 4 Attract System Surgical Procedure Surgery Guide. 2014.
59. Kiringoda R, Lustig LR. A Meta-analysis of the Complications Associated With Osseointegrated Hearing Aids. *Otol Neurotol.* 2013 Jul;34(5):790-4.
60. Carr SD, Moraleda J, Baldwin A, Ray J. Bone-conduction hearing aids in

an elderly population: complications and quality of life assessment. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016 Mar;273(3):567-71

61. Tamarit Conejeros JM, Dalmau Galofre J, Murcia Puchades V, Pons Rocher F, Fernández Martínez S, Estrems Navas P. Comparación de las complicaciones dermatológicas entre el dermatomo y el colgajo en “U” en la cirugía del BAHA. *Acta Otorrinolaringológica Española.* 2009;60(6):422-427.

62. Della GRA, Faralli VM, Frenguelli MGNMA. Results and complications of the Baha system (bone-anchored hearing aid). *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2010 Oct;267(10):1539-45

63. Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1988;9(1):56-59.

64. Van Wieringen A., De Voecht K, Bosman AJ, Wouters J. Functional benefit of the bone-anchored hearing aid with different auditory profiles: Objective and subjective measures. *Clin Otolaryngol.* 2011;36:114-120.

65. Baguley DM1, Bird J, Humphriss RL, Prevost AT. The evidence base for the application of contralateral bone anchored hearing aids in acquired unilateral sensorineural hearing loss in adults. *Clin Otolaryngol.* 2006 Feb;31(1):6-14

66. Wesarg T, Aschendorff A, Laszig R, et al. Comparison of Speech Discrimination in Noise and Directional Hearing With 2 Different Sound Processors of a Bone-Anchored Hearing System in Adults With Unilateral Severe or Profound Sensorineural Hearing Loss. *Otol Neurotol.* 2013 Aug;34(6):1064-70

67. Snik A, Mylanus E. Re : Bone-anchored hearing aids for people with bilateral hearing impairment : a systematic review Response to Snik and Mylanus. *Clin Otolaryngol.* 2013 Feb;38(1):95-6.

68. Nelson EC, Wasson JH, Johnson DJ, Hays RD. Dartmouth COOP functional health assessment charts: Brief measures for clinical practice. *Qual life pharmacoeconomics Clin trials.* 1996;2:161-168.

69. Bobes J, González P, Bousoño M, Suárez E. Desarrollo histórico del concepto de calidad de vida. *Monografías Psiquiatr.* 1993;5(6):5-11. http://www.unioviado.es/psiquiatria/publicaciones/documentos/1993/1993_Bobes_Desarrollo.pdf.
70. Gill, T. M.; Feinstein AR. A Critical Appraisal of the Quality of Quality of Life Measurements. *Jama.* 1994;272(8):619-626.
71. Hörnquist JO. Quality of life: concept and assessment. *Scand J Soc Med.* 1990;18(1):69-79.
72. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med.* 1996 Mar 28;334(13):835-40.
73. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA.* 1997;260(12):1743-1748.
74. Revicki DA, Osoba D, Fairclough D, et al. Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims in the United States. *Qual Life Res.* 2000;9(8):887-900.
75. Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc).* 1998;110(14):550-556.
76. US Department of Health and Human Services. Healthy People 2010: Understanding and Improving Health. *Heal San Fr.* 2000;2nd.:62 p. <http://www.healthypeople.gov/2010/>
<http://www.nih.gov/clearcommunication/healthliteracy.htm>.
77. Gopinath B. Depressive symptoms in older adults with hearing impairment: the Blue Mountains Hearing Study. *J Am Geriatr Soc.* 2009;57(7):1306-1308.
78. Karpa MJ, Gopinath B, Beath K, et al. Associations between hearing impairment and mortality risk in older persons: The blue mountains hearing study. *Ann Epidemiol.* 2010;20(6):452-459.
79. Waltzman SB, Cohen NL, Green J, Roland JT. Long-term effects of cochlear implants in children. *Otolaryngol & Head Neck Surg.* 2002;126(5):505-

511.

80. Dalton DS, Cruickshanks KJ, Klein BEK, Klein R, Wiley TL, Nondahl DM. The Impact of Hearing Loss on Quality of Life in Older Adults. *Gerontologist*. 2003 Oct;43(5):661-8.

81. Schneider J, Gopinath B, Karpa MJ, et al. Hearing loss impacts on the use of community and informal supports. *Age Ageing*. 2010;39(4):458-464.

82. Brooks DN, Hallam RS, Mellor P The effects on significant others of providing a hearing aid to the hearing-impaired partner. *Br J Audiol*. 2001;35(3):165-171.

83. Stephens D, Héту R. Impairment, disability and handicap in audiology: towards a consensus. *Audiology*. 1991;30(4):185-200.

84. WHOQOL Working Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995;41(10):1403-1409.

85. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992 Jun;30(6):473-83.

86. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Backett EM, Williams J, Papp E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Health*. 1980;34(4):281-286.

87. Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. *Qual Life Res*. 1998;7(5):399-407.

88. Albrecht GL, Devlieger PJ. The Disability Paradox: Highly Qualified of Life against All Odds. *Soc Sci Med*. 1999;48:977-988.

89. Ewertsen HW, Birk-Nielsen H. Social hearing handicap index. Social handicap in relation to hearing impairment. *Audiology*. 1973 May-Jun;12(3):180-7.

90. Patrick DL, Edwards TC, Skalicky AM, et al. Validation of a quality-of-life measure for deaf or hard of hearing youth. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;145(1):137-145.
91. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear.* 1995;16(2):176-186.
92. Robinson K, Gathehouse S, Gg B. Measuring patient benefit from otorhinolaryncological surgery and therapy. *Ann Otol , Rhinol Laryngol.* 1996;105(6):415-422.
93. Hinderink JB, Krabbe PF, Van Den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000;123(6):756-765.
94. Wexler M, Berliner KI, Miller LW, Crary WG. Psychological effects of cochlear implant: patient and “index relative” perceptions. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1982;91(2 III Suppl 91):59-61.
95. Winkler F, Schön F, Peklo L, Müller J, Feinen C et al., Würzburger Fragebogen zur Hörqualität bei CI-Kindern (WH-CIK) Laryngo-Rhino-Otol 2002; 81: 211–216
96. Green K, Ramsden R. Neural plasticity in blind cochlear implant users. *Cochlear Implants Int.* 2008 Dec;9(4):177-85
97. Amann E, Anderson I. Development and validation of a questionnaire for hearing implant users to self-assess their auditory abilities in everyday communication situations : the Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI 19). *Acta Otolaryngol.* 2014 Sep;134(9):915-23
98. Calvino M, Gavilán J, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Muñoz E, Lassaletta L. Validation of the Hearing Implant Sound Quality Index (HISQUI 19) to assess Spanish-speaking cochlear implant users’ auditory abilities in everyday communication situations. *Acta Otolaryngol.* 2015;6489(September):1-8.

99. Mertens G, Kleine Punte A, De Bodt M, Van de Heyning P. Sound quality in adult cochlear implant recipients using the HISQUI 19. *Acta Otolaryngol.* 2015;135(11):1138-45
100. Colquitt JL, Jones J, Harris P, et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: A systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess (Rockv).* 2011;15(26):1-200.
101. Johnson CE, Danhauer JL, Reith AC, Latiolais LN. A Systematic Review of the Nonacoustic Benefits of Bone-Anchored Hearing Aids. *Ear Hear.* 2006 Dec;27(6):703-13
102. Busch S, Giere T, Lenarz T, Maier H. Comparison of Audiologic Results and Patient Satisfaction for Two Osseointegrated Bone Conduction Devices. *Otol Neurotol.* 2015;36(5):842-848.
103. Barbara M, Biagini M, Lazzarino AI, Monini S. Hearing and quality of life in a south European BAHA population. *Acta Otolaryngol.* 2010;130(November 2009):1040-1047.
104. Fuchsmann C, Tringali S, Disant F, et al. Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. *Acta Otolaryngol.* 2010;130(May):1343-1351.
105. Mcneil ML, Gulliver M, Morris DP, Makki FM, Bance M. Can audiometric results predict qualitative hearing improvements in bone-anchored hearing aid recipients? *Laryngol Otol.* 2014 Jan;128(1):35-42
106. Martin TP, Lowther R, Cooper H, et al. The bone-anchored hearing aid in the rehabilitation of single-sided deafness : experience with 58 patients. *Clin Otolaryngol.* 2010 Aug;35(4):284-90
107. Boleas-Aguirre MS, Plano MDB, de Erenchun Lasa IR, Beroiz BI. Audiological and Subjective Benefit Results in Bone-Anchored Hearing Device Users. *Otol Neurotol.* 2012;33(8):494-503.
108. McLarnon CM, Davison T, Johnson IJM. Bone-anchored hearing aid: comparison of benefit by patient subgroups. *Laryngoscope.* 2004;114(May):942-

944.

109. Tringali S, Bozorg A, Bouccara D, et al. A survey of satisfaction and use among patients fitted with a BAHA. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2008 Dec;265(12):1461-4.

110. Lekue A, Lassaletta L, Sánchez-Camón I, Pérez-Mora R, Gavilán J. Calidad de vida de pacientes implantados con el dispositivo BAHA según su indicación. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2013;64(June 2004):17-21.

111. Badran K, Bunstone D, Arya AK, Suryanarayanan R, Mackinnon N. Patient satisfaction with the bone-anchored hearing aid: a 14-year experience. *Otol Neurotol*. 2006;27:659-666.

112. Lassaletta L, Calvino M, Sanchez-Cuadrado I, Perez-Mora RM, Munoz E, Gavilan J. Pros and Cons of Round Window Vibroplasty in Open Cavities: Audiological, Surgical, and Quality of Life Outcomes. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol*. 2015;36(6):944-952.

113. Sanchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Perez-Mora R, Muñoz E, Gavilan J. Reliability and validity of the Spanish Glasgow Benefit Inventory after cochlear implant surgery in adults. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015;272(2):333-336.

114. Sanchez-Cuadrado I, Gavilan J, Perez-Mora R, Muñoz E, Lassaletta L. Reliability and validity of the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire in Spanish. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2014;272(7):1621-1625.

115. Dutt SN, McDermott A-L, Jelbert A, Reid AP, Proops DW. The Glasgow benefit inventory in the evaluation of patient satisfaction with the bone-anchored hearing aid: quality of life issues. *J Laryngol Otol Suppl*. 2002:7-14.

116. Arunachalam PS, Kilby D, Meikle D, Davison T, Johnson IJM, Bone-Anchored Hearing Aid Quality of Life Assessed by Glasgow Benefit Inventory. *Laryngoscope*. 2001 Jul;111(7):1260-3.

117. Gillett D, Fairley JW, Chandrashaker TS, Bean A, Gonzalez J. Bone-anchored hearing aids : results of the first eight years of a programme in a district

general hospital , assessed by the Glasgow benefit inventory. *J Laryngol Otol.* 2006 Jul;120(7):537-42

118. Wolf MJF De, Shival MC, Hol MKS, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Snik AFM. Benefit and Quality of Life in Older Bone-Anchored Hearing Aid Users. *Otol Neurotol.* 2010 Jul;31(5):766-72

119. Mcdermott A, Williams J, Kuo M, Reid A, Proops D. Quality of Life in Children Fitted With a Bone-Anchored Hearing Aid. *Otol Neurotol.* 2009 Apr;30(3):344-9

120. de Wolf MJ1, Hol MK, Mylanus EA, Snik AF, Cremers CW. Benefit and Quality of Life After Bone-Anchored Hearing Aid Fitting in Children With Unilateral or Bilateral Hearing Impairment. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011 Feb;137(2):130-8.

121. Kunst SJW, Hol MKS, Mylanus EAM, Leijendeckers JM, Snik AFM, Cremers CWRJ. Subjective Benefit After BAHA System Application in Patients With Congenital Unilateral Conductive Hearing Impairment. *Otol Neurotol.* 2008 Apr;29(3):353-58.

122. Fan Y, Zhang Y, Wang P, et al. The Efficacy of Unilateral Bone-Anchored Hearing Devices in Chinese Mandarin-Speaking Patients With Bilateral Aural Atresia. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014 Apr;140(4):357-62

123. Doshi J, Banga R, Child A, et al. Quality-of-Life Outcomes After Bone-Anchored Hearing Device Surgery in Children With Single-Sided Sensorineural Deafness. *Otol Neurotol.* 2013 Jan;34(1):100-3

124. Ho EC, Monksfield P, Egan E, Reid A, Proops D. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aid : Impact on Quality of Life Measured With the Glasgow Benefit Inventory. *Otol Neurotol.* 2009 Oct;30(7):891-6

125. Faber HT, Nelissen RC, Kramer SE, Cremers CWRJ, Snik AFM, Hol MKS. Bone-Anchored Hearing Implants in Single-Sided Deafness Patients : Long-Term Use and Satisfaction by Gender. *Laryngoscope.* 2015 Dec;125(12):2790-5.

126. Wolf MJF De, Hendrix S, Cremers CWRJ, Snik AFM. Better Performance With Bone-Anchored Hearing Aid Than Acoustic Devices in Patients With Severe Air-Bone Gap. *Laryngoscope*. 2011 Mar;121(3):613-6.
127. Kubba H, Swan IRC, Gatehouse S. The Glasgow Children's Benefit Inventory: A new instrument for assessing health-related benefit after an intervention. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2004;113(12):980-986.
128. Castro A, Lassaletta L, Bastarrica M, et al. Calidad de vida en pacientes con implante coclear. *Acta Otorrinolaringológica Española*. 2005;56(5):192-197.
129. Gopinath B, Schneider J, Hickson L, et al. Hearing handicap, rather than measured hearing impairment, predicts poorer quality of life over 10 years in older adults. *Maturitas*. 2012;72(2):146-151.
130. Goodyear PW, Raine CH, Firth AL, Tucker AG, Hawkins K. The Bradford bone-anchored hearing aid programme: impact of the multidisciplinary team. *J Laryngol Otol*. 2006;120(March):543-552.
131. McNeil ML, Gulliver M, Morris DP, Bance M. Quality of life improvement for bone-anchored hearing aid users and their partners. *J Laryngol Otol*. 2011;125(June 2009):554-560.
132. Mace AT1, Isa A, Cooke LD. Patient quality of life with bone-anchored hearing aid : 10-year experience in Glasgow , Scotland. *J Laryngol Otol*. 2009 Sep;123(9):964-8.
133. Gawecki W, Stieler OM, Balcerowiak A, et al. Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha Attract system implantations. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2016;273(10):3123-3130.
134. Faber HT, Wolf MJF De, Cremers CWRJ, Snik AFM. Benefit of Baha in the elderly with single-sided deafness. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2013 Mar;270(4):1285-91.
135. Saroul N, Gilain L, Montalban a., Giraudet F, Avan P, Mom T. Patient satisfaction and functional results with the bone-anchored hearing aid (BAHA). *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2011;128(3):107-113.

136. Ho EC, Monksfield P, Egan E, Reid A, Proops D. Bone-Anchored Hearing Aid : Patient Satisfaction With the Cordelle Device. *Otol Neurotol*. 2009 Sep;30(6):793-9.
137. Wolf MJF De, Leijendeckers JM, Mylanus EAM, Hol MKS, Snik AFM, Cremers CWRJ. Age-Related Use and Benefit of the Bone-Anchored Hearing Aid Compact. *Otol Neurotol*. 2009 Sep;30(6):787-92.
138. Watson GJ1, Silva S, Lawless T, Harling JL, Sheehan PZ. Bone anchored hearing aids : a preliminary assessment of the impact on outpatients and cost when rehabilitating hearing in chronic suppurative otitis media. *Clin Otolaryngol*. 2008 Aug;33(4):338-42.
139. George A, Coulson C, Ross E, De R. Single-Stage BAHA and Mastoid Obliteration. *Int J Otolaryngol*. 2012;2012:1-3.
140. Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Long-term Results of Bone-Anchored Hearing Aid Recipients Who Had Previously Used Air-Conduction Hearing Aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005 Apr;131(4):321-5.
141. McDermott A-L, Dutt SN, Reid AP, Proops DW. An intra-individual comparison of the previous conventional hearing aid with the bone-anchored hearing aid: The Nijmegen group questionnaire. *J Laryngol Otol Suppl*. 2002:15-19.
142. Nicolas S, Mohamed A, Yoann P, Laurent G, Thierry M. Long-Term Benefit and Sound Localization in Patients With Single-Sided Deafness Rehabilitated With an Osseointegrated Bone-Conduction Device. *Otol Neurotol*. 2013;34(1):111-114.
143. Schrøder SA, Ravn T, Bonding P. BAHA in Single-Sided Deafness : Patient Compliance and Subjective Benefit. *Otol Neurotol*. 2010 Apr;31(3):404-8.
144. Gluth MB, Eager KM, Eikelboom RH, Atlas MD. Long-Term Benefit Perception , Complications , and Device Malfunction Rate of Bone-Anchored Hearing Aid Implantation for Profound Unilateral Sensorineural Hearing Loss.

Otol Neurotol. 2010 Dec;31(9):1427-34

145. Leterme G, Bernardeschi D, Bensemman A, et al. Contralateral routing of signal hearing aid versus transcutaneous bone conduction in single-sided deafness. *Audiol Neurotol*. 2015;20(4):251-260.

146. Hill-Feltham P, Roberts S a, Gladdis R. Digital processing technology for bone-anchored hearing aids: randomised comparison of two devices in hearing aid users with mixed or conductive hearing loss. *J Laryngol Otol*. 2014;(June 2013):1-9.

147. Bianchin G, Bonali M, Russo M, Tribi L. Active bone conduction system: Outcomes with the bonebridge transcutaneous device. *Orl*. 2015;77(1):17-26.

148. Peters JPM, Smit AL, Stegeman I, Grolman W. Review: Bone conduction devices and contralateral routing of sound systems in single-sided deafness. *Laryngoscope*. 2015;125(1):218-226.

149. Hill P, Norman G, Davison T, et al. Adult bone anchored hearing aid services in the United Kingdom: Building a consensus for development. *Cochlear Implants Int*. 2012 Nov;13(4):228-36.

150. Banga R, Lawrence R, Reid A, McDermott A-L. Bone-anchored hearing aids versus conventional hearing aids. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:132-139.

151. Rahne T, Böhme L, Götze G. Influence of Implantable Hearing Aids and Neuroprothesison Music Perception. *Sci World J*. 2012;2012(Ci):1-7.

152. House JW, Kutz JW, Chung J, Fisher LM. Bone-Anchored Hearing Aid Subjective Benefit for Unilateral Deafness. *Laryngoscope*. 2010 Mar;120(3):601-7

153. Dumper J, Hodgetts B, Liu R, Brandner N. Indications for bone-anchored hearing AIDS a functional outcomes study. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009 Feb;38(1):96-105

154. Baguley DM, Plydoropulou V, Prevost AT.. Bone anchored hearing aids for single-sided deafness. *Clin Otolaryngol*. 2009 Apr;34(2):176-7

155. Stewart CM, Clark JH. Bone- Anchored Devices in Single- Sided Deafness. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:92-102.
156. Kompis M, Pfiffner F, Krebs M, Caversaccio MD. Factors influencing the decision for baha in unilateral deafness: The Bern benefit in single-sided deafness questionnaire. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:103-111.
157. Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Gavilán J. Which ear should we choose for cochlear implantation in the elderly: The poorer or the better? Audiometric outcomes, quality of sound, and quality-of-life results. *Acta Otolaryngol*. 2015;135(12):1268-76.
158. Pfiffner F, Kompis M, Stieger C. Bone-anchored Hearing Aids: correlation between pure-tone thresholds and outcome in three user groups. *Otol Neurotol*. 2009;30:884-890.
159. Bouhabel S, Arcand P, Saliba I. Congenital aural atresia: Bone-anchored hearing aid vs. external auditory canal reconstruction. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76(2):272-277.
160. Flynn MC, Sadeghi A, Halvarsson G. Baha solutions for patients with severe mixed hearing loss. *Cochlear Implants Int*. 2009;10 Suppl 1:43-7.
161. Mylanus EAM, van der Pouw K, Snik AFM, Cremers C. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol & Neck Surg*. 1998;124(3):271-276.
162. Bance M, Abel SM, Papsin BC, Wade P, Vendramini J. A Comparison of the Audiometric Performance of Bone Anchored Hearing Aids and Air Conduction Hearing Aids. *Otol Neurotol*. 2002 Nov;23(6):912-9
163. Hol MK, Spath MA, Krabbe PF, et al. The Bone-Anchored Hearing Aid : quality-of-life assessment. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004 Apr;130(4):394-9
164. Verhaert N, Desloovere C, Wouters J. Acoustic Hearing Implants for Mixed Hearing Loss: A Systematic Review. *Otol Neurotol*. 2013 Sep;34(7):1201-9.

165. Mojallal H, Schwab B, Hinze A, Giere T, Lenarz T. Retrospective audiological analysis of bone conduction versus round window vibratory stimulation in patients with mixed hearing loss. *Int J Audiol*. 2015 Jun;54(6):391-400.
166. Bento RF, Kiesewetter A, Ikari LS, Brito R. BAHA (Bone Anchored Hearing Aid) indicações, resultados funcionais e comparação com cirurgia reconstrutiva de orelha. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2012;16(3):400-405.
167. Van der Pouw KT, Snik AF, Cremers CW.. Audiometric Results of Bilateral Bone-Anchored Hearing Aid Application in Patients With Bilateral Congenital Aural Atresia. *Laryngoscope*. 1998 Apr;108(4 Pt 1):548-53.
168. Pfiffner F, Caversaccio MD, Kompis M. Comparisons of Sound Processors Based on Osseointegrated Implants in Patients With Conductive or Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol*. 2011 Jul;32(5):728-35.
169. Grantham DW, Ashmead DH, Haynes DS, Hornsby BWY, Labadie RF, Ricketts TA. Horizontal Plane Localization in Single-Sided Deaf Adults Fitted With a Bone-Anchored Hearing Aid (Baha). *Ear Hear*. 2012 Sep-Oct;33(5):595-603
170. Kunst SJW, Leijendeckers JM, Mylanus EAM, Hol MKS, Snik AFM, Cremers CWRJ. Bone-Anchored Hearing Aid System Application for Unilateral Congenital Conductive Hearing Impairment: Audiometric Results. *Otol Neurotol*. 2008 Jan;29(1):2-7
171. Hol MKS, Kunst SJW, Snik a. FM, Bosman AJ, Mylanus E a M, Cremers CWRJ. Bone-anchored hearing aids in patients with acquired and congenital unilateral inner ear deafness (Baha CROS): Clinical evaluation of 56 cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2010;119(7):447-454.
172. Berenholz LP, Burkey JM, Lippy WH. Use of a bone-anchored hearing aid for functional single-sided deafness. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007 Sep;137(3):522-3.
173. Battista R a, Mullins K, Wiet RM, Sabin A, Kim J, Rauch V. Sound Localization in Unilateral Deafness With the Baha or TransEar Device. *JAMA*

Otolaryngol Head Neck Surg. 2013;139(1):64-70.

174. Yuen H, Bodmer D, Smilsky K, Nedzelski JM, Chen JM. Management of single-sided deafness with the bone-anchored hearing aid. *YMHN*. 2009;141(1):16-23.

175. Andersen HT, Der SASL, Bonding P. Unilateral Deafness After Acoustic Neuroma Surgery : Subjective Hearing Handicap and the Effect of the Bone-Anchored Hearing Aid. *Otol Neurotol*. 2006 Sep;27(6):809-14

176. Christensen L, Dornhoffer JL. Bone-Anchored Hearing Aids for Unilateral Hearing Loss in Teenagers. *Otol Neurotol*. 2008 Dec;29(8):1120-2.

177. Snapp H, Angeli S, Telischi FF, Fabry D. Postoperative Validation of Bone-Anchored Implants in the Single-Sided Deafness Population. *Otol Neurotol*. 2012;33:291-296.

178. Snapp H a, Fabry D a, Telischi FF, Arheart KL, Angeli SI. A clinical protocol for predicting outcomes with an implantable prosthetic device (Baha) in patients with single-sided deafness. *J Am Acad Audiol*. 2010;21(10):654-662..

179. Martin TP, Baguley D. Re: "Postoperative validation of bone-anchored implants in the single-sided deafness population." Snapp et al. *Otol Neurotol* 2012: 33;291-6. *Otol Neurotol*. 2013 Jun;34(4):777.

180. Kitterick PT, Smith SN, Lucas L. Hearing Instruments for Unilateral Severe-to-Profound Sensorineural Hearing Loss in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ear Hear*. 2016;37(5):495-507.

181. May BJ, Bowditch S, Liu Y, Eisen M, Niparko JK. Mitigation of informational masking in individuals with single-sided deafness by integrated bone conduction hearing AIDS. *Ear Hear*. 2013;35(1):41-48.

182. Martin TP, Baguley D. Re: "Postoperative validation of bone-anchored implants in the single-sided deafness population." Snapp et al. *Otol Neurotol* 2012: 33;291-6. *Otol Neurotol*. 2013 Jun;34(4):777.

183. Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, et al. Comparison of Pseudobinaural Hearing to Real Binaural Hearing Rehabilitation After Cochlear Implantation in

Patients With Unilateral Deafness and Tinnitus. *Otol Neurotol.* 2011 Jan;32(1):39-47.

184. Snik A, Agterberg M, Bosman A. How to quantify binaural hearing in patients with unilateral hearing using hearing implants. *Audiol Neurotol.* 2015;20(suppl 1):44-47.

185. Verstraeten N, Zarowski AJ, Somers T, Riff D, Offeciers EF. Comparison of the Audiologic Results Obtained With the Bone-Anchored Hearing Aid Attached to the Headband , the Testband , and to the "Snap" Abutment. *Otol Neurotol.* 2009 Jan;30(1):70-5

186. Rainsbury JW, Williams BA, Gulliver M, Morris DP. Preoperative headband assessment for semi-implantable bone conduction hearing devices in conductive hearing loss: is it useful or misleading? *Otol Neurotol.* 2015;36(2):e58-e62.

187. Kim D, Kim TS, Shim BS, et al. ScienceDirect Hearing gain with a BAHA test-band in patients with. *Am J Otolaryngol Neck Med Surg.* 2014;35(1):37-41.

188. Arts RAGJ, George ELJ, Stokroos RJ, Vermeire K. Review: cochlear implants as a treatment of tinnitus in single-sided deafness. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;20(5):398-403.

189. Ito J, Sakakihara J. Tinnitus suppression by electrical stimulation of the cochlear wall and by cochlear implantation. *Laryngoscope.* 1994;104(6 Pt 1):752-754.

190. Holgers K-M, Håkansson BE V. Sound stimulation via bone conduction for tinnitus relief: a pilot study. *Int J Audiol.* 2002;41:293-300.

191. Burkey JM, Berenholz LP, Lippy WH. Latent Demand for the Bone-Anchored Hearing Aid : The Lippy Group Experience. *Otol Neurotol.* 2006 Aug;27(5):648-52.

192. Siau D, Dhillon B, Andrews R, Green KMJ. Bone-anchored hearing aids and unilateral sensorineural hearing loss : why do patients reject them ? *J*

Laryngol Otol. 2015 Apr;129(4):321-5.

193. Pennings RJ, Gulliver M, Morris DP. The importance of an extended preoperative trial of BAHA in unilateral sensorineural hearing loss : a prospective cohort study. *Clin Otolaryngol*. 2011 Oct;36(5):442-9.

194. Zawawi F, Kabbach G, Lallemand M, Daniel SJ. Bone-anchored hearing aid: Why do some patients refuse it? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(2):232-234.

195. Asma A., Ubaidah MA., Hasan SS, et al. Surgical Outcome of Bone Anchored Hearing Aid (Baha) Implant Surgery: A 10 Years Experience. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;65(3):251-254.

196. Tjellstrom A. Bone-Anchored Hearing Device Surgery : A 3- to 6-Year Follow-Up With Life Table and Worst-Case Scenario Calculation. *Otol Neurotol*. 2012 Jul;33(5):891-4.

197. Rebol J. Soft tissue reactions in patients with bone anchored hearing aids. *Irish J Med Sci (1971 -)*. 2014;184:487-491.

198. Wallberg E, Granström G, Tjellström a, Stalfors J. Implant survival rate in bone-anchored hearing aid users: long-term results. *J Laryngol Otol*. 2011;125(June 2009):1131-1135.

199. D'Eredita R, Caroncini M, Saetti R. The New Baha Implant: A Prospective Osseointegration Study. *Otolaryngol & Head Neck Surg*. 2012;146:979-983.

200. O'Niel MB, Runge CL, Friedland DR, Kerschner JE. Patient Outcomes in Magnet-Based Implantable Auditory Assist Devices. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014 Jun;140(6):513-20.

201. Centric A, Chennupati SK. Abutment-free bone-anchored hearing devices in children : Initial results and experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(5):875-878.

202. Hakansson B. The future of bone conduction hearing devices. *Adv Otorhinolaryngol*. 2011;71:140-152.

203. Moore BCJ, Popelka GR. Preliminary comparison of bone-anchored hearing instruments and a dental device as treatments for unilateral hearing loss. *Int J Audiol*. 2013 Oct;52(10):678-86.
204. Gerdes T, Salcher RB, Schwab B, Lenarz T, Maier H. Comparison of Audiological Results Between a Transcutaneous and a Percutaneous Bone Conduction Instrument in Conductive Hearing Loss. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol*. 2016;37(6):685-691.
205. Riss D, Arnoldner C, Baumgartner W-D, et al. Indication criteria and outcomes with the Bonebridge transcutaneous bone-conduction implant. *Laryngoscope*. 2014;124(December):2802-2806.
206. Zernotti ME, Di Gregorio MF, Galeazzi P, Tabernero P. Comparative outcomes of active and passive hearing devices by transcutaneous bone conduction. *Acta Otolaryngol*. 2016;136(6):556-558.
207. Sprinzl GM, Wolf-Magele A. The Bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: Indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. *Clin Otolaryngol*. 2016;41(2):131-143.
208. Hassepass F, Bulla S, Aschendorff A, et al. The bonebridge as a transcutaneous bone conduction hearing system: preliminary surgical and audiological results in children and adolescents. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2014;272(9):2235-2241.
209. Priwin C, Stenfelt S, Edensvard A, et al. Unilateral versus bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs). *Cochlear Implants Int*. 2005 Sep;6 Suppl 1:79-81.
210. Bosman a J, Snik a F, van der Pouw CT, Mylanus E a, Cremers CW. Audiometric evaluation of bilaterally fitted bone-anchored hearing aids. *Audiology*. 2001;40(3):158-167.
211. Crowson MG, Tucci DL. Mini Review of the Cost-Effectiveness of Unilateral Osseointegrated Implants in Adults: Possibly Cost-Effective for the Correct Indication. *Audiol Neurotol*. 2016;21(2):69-71.

212. Monksfield P, Jowett S, Reid A, Proops D. Cost-effectiveness Analysis of the Bone-Anchored Hearing Device. *Otol Neurotol*. 2011 Oct;32(8):1192-7

